

PAKKAUSSELOSTE

Ziqamil vet 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille, jotka painavat vähintään 2 kg

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ziqamil vet 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille, jotka painavat vähintään 2 kg
milbemysiinioksiimi, pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	16 mg
Pratsikvanteeli	40 mg

Punaruskea, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella.
Tabletin voi puolittaa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien toukka- ja aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Sukkulamadot:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatotartunnan hoito on aiheellinen.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä alle 2 kg painaville kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa erityisesti nuorilla kissoilla on todettu yleisoireita (kuten uneliaisuutta), neurologisia oireita (kuten lihasvapinaa ja haparointia/koordinoimattomia liikkeitä) ja/tai ruoansulatuskanavan oireita (kuten oksentelua ja ripulia) milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän yhdistelmävalmisteen käytön jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on todettu yliherkkyysoireita valmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:
www.fimea.fi/elainlaakkeet

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa (paino vähintään 2 kg).

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Kissat on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi.

Suosittelun vähimmäisannos: 2 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia suun kautta kerta-annoksena.

Kissan painosta riippuen annostus on käytännössä seuraava:

Paino	Kalvopäällysteiset (punaiset) tabletit kissoille
2 - 4 kg	1/2 tablettia
yli 4 - 8 kg	1 tabletti
yli 8 - 12 kg	1 1/2 tablettia

9. ANNOTUSOHJEET

Valmiste annetaan ruoan kanssa tai heti ruokailun jälkeen. Tällä tavalla menetellen saavutetaan optimaalinen suoja sydänmatotautia vastaan.

Valmiste voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyyn käytettävään ohjelmaan, jos samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa. Valmisteen vaikutus sydänmatojen ehkäisyyn kestää yhden kuukauden. Säännölliseen sydänmatojen ehkäisyyn suositellaan käytettäväksi yhtä lääkeainetta sisältävää valmistetta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Puolitettut tabletit on säilytettävä alle 25°C:n lämpötilassa alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavalla antokerralla.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräänymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa EXP jälkeen. Eräänymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Jotta loistartuntoja voitaisiin vastustaa tehokkaasti, paikallinen epidemiologinen tieto (tieto loisten läsnäolosta ja niiden herkkyystietojen loislääkeille) sekä kissan elinolosuhteet tulee ottaa huomioon.

Kun kyseessä on *D. caninum* -infektio, on harkittava samanaikaista väli-isäntien, kuten kirput ja täit hoitamista, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Loinen voi tulla vastustuskykyiseksi tietyn ryhmän loislääkkeille, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Valmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiimia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos (½ tai 1 tabletti) painon mukaan (½ tabletti kissoille, joiden paino on 0,5–1 kg; 1 tabletti kissoille, joiden paino on > 1–2 kg).

Erityiset varoitoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos tabletteja on nieltävä vahingossa, varsinkin lapsen kyseessä ollessa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi on Kansainväliselle eläintautijärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE) ilmoitettava sairaus, on noudatettava viranomaisten erityisiä ohjeita koskien hoitoa, valvontaa ja henkilöiden suojelua.

Tiineys ja maidon erittyminen/imetys:

Voidaan käyttää siitoseläimille mukaan lukien tiineet ja imettävät naaraskissat.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Milbemysiinioksiimin ja pratsikvanteelin yhteiskäyttö selamektiinin kanssa on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun selamektiiniä, joka on makrosyklinen laktoni, annettiin milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän yhdistelmähoidon aikana. Molempia lääkkeitä annettiin suositeltuina annoksina. Laajempien tutkimusten puuttuessa varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti tätä valmistetta ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Niiden oireiden lisäksi, joita on havaittu suositelluilla annoksilla (ks. kohta 6), yliannostustapauksissa voidaan havaita kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä spontaanisti vuorokaudessa.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Läkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

Valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

17.3.2021

15. MUUT TIEDOT

Rasia, jossa on yksi läpipainopakkaus, joka sisältää neljä tablettia.

Rasia, jossa on 12 läpipainopakkausta, joista kukin sisältää neljä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Suomi
Puh. +358 201 443 360

BIPACKSEDEL FÖR

Ziqamil vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 2 kg

- NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

- DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Ziqamil vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 2 kg
milbemycinoxim/prazikvantel

- DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER**

En filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 16 mg
Prazikvantel 40 mg

Brunröda, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i halv.

- ANVÄNDNINGSSOMRÅDE**

Används för behandling av blandinfektioner med fullvuxna stadier och larvstadier av bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Rundmaskar:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Används efter ordination av veterinär som förebyggande behandling mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till katter som väger mindre än 2 kg.

Skall inte användas vid kända fall av överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av innehållsämnen.

6. BIVERKNINGAR

Speciellt hos unga katter, kan man efter behandlingen i sällsynta fall se följande tecken: allmän påverkan (såsom slöhet), påverkan på nervsystemet (såsom muskelryckningar och ataxi) och/eller tecken från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar och diarré).

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner observerats efter administrering av produkten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:

www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Katt (som väger minst 2 kg).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Katten bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som engångsdos.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kattens vikt	Antal filmdragerade tabletter för katt (röd tablett)
2 – 4 kg	½ tablett
över 4 – 8 kg	1 tablett
över 8 – 12 kg	1½ tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten ska ges i samband med eller efter foderintag. Detta säkerställer optimalt skydd mot

hjärtmask.

Produkten kan efter ordination av veterinär användas i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask, om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar. Behandling med produkten ger ett förebyggande skydd mot hjärtmask under en månad. För regelbundet förebyggande skydd mot hjärtmask är användning av ett läkemedel med endast en aktiv substans att föredra.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarheten för delade tabletter efter första öppnandet av blisterförpackning: 6 månader. Delade tabletter skall förvaras under 25°C i blisterförpackningen och användas vid nästa dostillfälle.

Förvara blistren i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att effektivt hålla maskinfektionen under kontroll, bör lokal epidemiologisk information (information om förekomst av parasiter och deras känslighet mot vissa avmaskningsbehandlingar) och risken för katten att utsättas för maskar beaktas.

Under pågående bandmaskinfektion med *D. caninum* bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss övervägas för att förhindra återinfektion.

Vid frekvent och upprepad användning av en viss grupp av läkemedel mot mask kan parasiter utveckla resistens mot ur den gruppen av maskläkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga studier har utförts på katter med allvarligt nedsatt allmäntillstånd eller katter med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till dessa djur, eller endast om det är i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och ≤ 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablett) för motsvarande vikt ($\frac{1}{2}$ tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger > 1 till 2 kg).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dvärgbandmask (*Echinokoccos*) utgör en risk för människa. Eftersom *Echinokoccos* är en anmälningspliktig sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten.

Dräktighet och digivning:

Produkten kan användas till avelsdjur inklusive dräktiga och digivande katter.

Andra läkemedel och Ziqamil vet:

Samtidig användning av milbemycinoxim och prazikvantel med selamektin tolereras väl. Ingen påverkan på eller av den makrocycliska laktonen, selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp som Ziqamil vet) observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som behandling med kombinationen milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos.. Eftersom ytterligare studier saknas, bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av produkten och andra läkemedel från samma kemiska grupp. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan, förutom de biverkningar som beskrivs under rekommenderad dos (se avsnitt 6), dregling förekomma. Detta kommer vanligtvis att försvinna av sig självt inom ett dygn.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Produkten får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

17.3.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, varje blister innehåller 4 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Vetcare Oy
PL 99
24101 Salo
Finland
Tel. +358 201 443 360