

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prazitel Plus tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää 50 mg pratsikvanteelia, 50 mg pyranteeia (vastaten 144 mg pyranteliembonaattia) ja 150 mg febanteelia.

Vaaleankeltainen tabletti, jonka toisella puolella on ristikkäinen jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Seuraavien sukkulamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Sukkulamadot:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja toukkamuodot).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset).

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset).

Heisimadot:

Echinococcus-lajit (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-lajit (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (aikuiset ja toukkamuodot).

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle koiran yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*).

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Heisimatotartunta on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälllys.

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja koirille tai sekoittavat niitä koiran ruokaan, tulee pestä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys:

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteelin ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden (esimerkiksi foksiimien) kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Jos olet epävarma ja koirasi käyttää muita eläinlääkkeitä, tarkista asia eläinlääkäriltä tai apteekista.

Yliannostus:

Pratsikvanteelin, pyranteeliembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty.

Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu vähintään viisi kertaa suositusannosta suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen tauti, joka on ilmoitettava Maailman eläinten terveysjärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE), joten sen hoitamista ja seuranta sekä ihmisten suojaamista koskevat erityisohjeet on pyydettyvä asiaankuuluvilta viranomaiselta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

| | |
|--|---|
| Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina): | Maha-suolikanavan häiriöt (ripulia, oksentelua) |
|--|---|

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: (<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>).

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositusannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteelia (joka vastaa 14,4 mg/kg pyranteeliembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia.

Tämä vastaa yhtä tablettia 10 elopainokiloa kohden.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen annokseen.

Annostaulukko:

| Painokilo(kg) | Tablettia |
|----------------------|--------------------|
| 0,5–2,5 | 1/4 |
| 2,6–5,0 | ½ |
| 5,1–10,0 | 1 |
| 10,1–15,0 | 1½ |
| 15,1–20,0 | 2 |
| 20,1–25,0 | 2½ |
| 25,1–30,0 | 3 |
| 30,1–35,0 | 3½ |
| 35,1–40,0 | 4 |
| > 40,1 | 1 tabletti / 10 kg |

Lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä on pyydettävä neuvoa eläinlääkäriltä.

9. Annostusohjeet

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit välittömästi.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 27490

Repäisytabletit ja läpipainopakkaukset on pakattu koteloihin, jotka sisältävät 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

13/11/2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja sekä yhteystiedot epäiltyjen haittavaikutusten ilmoittamista varten:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

Puh: +353 (0)91 841788

Sähköposti: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prazitel Plus tabletter för hund

2. Sammansättning

En tablett innehåller 50 mg prazikvantel, 50 mg pyrantel (motsvarande 144 mg pyranterlembonat) och 150 mg febantel.

Ljusgul tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av blandade infektioner av rundmask och bandmask av följande arter:

Nematoder:

Spolmask: *Toxocara canis* och *Toxascaris leonina* (adulta och immatura former i sent stadium).

Hakmask: *Uncinaria stenocephala* och *Ancylostoma caninum* (adulta).

Piskmask: *Trichuris vulpis* (adulta).

Cestoder:

Bandmask: *Echinococcus*-arter, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-arter (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) och *Dipylidium caninum* (adulta och immatura).

5. Kontraindikationer

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Loppor agerar som mellanvärdar för en av de vanligare bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*.

Bandmaskinfektion återkommer om inte värdjur såsom loppor, möss etc. kontrolleras.

Bandmask angrepp är osannolik på valpar yngre än 6 veckor.

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av anthelmintikum av den klassen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

För att bevara god hygien bör personer som administrerar tablettorna direkt till hund eller genom att blanda in dem i hundfodret tvätta händerna omedelbart efteråt.

Dräktighet:

Fosterskadande effekter tillskrivs höga doser av febantel har rapporterats hos får och råttor. Inga studier har utförts på hundar under tidig graviditet. Användningen av läkemedlet under graviditet bör ske i enlighet med en nytta-risk-bedömning av ansvarig veterinär. Det rekommenderas att produkten inte användas till hundar under de första 4 veckorna av graviditeten. Överskrid inte angiven dos vid behandling av dräktiga tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Bör inte användas samtidigt med preparat som innehåller piperazin för att den anthelmintiska inverkan i pyrantel och piperazin kan upphävas.

Samtidigt bruk med andra kolinergiska sammansättningar, till exempel läkemedel innehållande foxim kan leda till toxicitet.

Om du är osäker, rådgör med veterinär eller apotekspersonal om din hund får andra läkemedel.

Överdoser:

Kombinationen av prazikvantel, pyrantelmonat och febantel tolereras väl av hundar. I säkerhetsstudier ledde doser som var minst femfaldiga i förhållande till den rekommenderade dosen till att hundarna kräktes ibland.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos är en sjukdom som är farlig för människan. Eftersom ekinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som skall anmälas till den internationella djurhälsoorganisationen (World Organisation for Animal Health, OIE), måste speciella instruktioner om behandling och uppföljning samt om skyddsåtgärder för människor erhållas av relevanta myndigheter.

7. Biverkningar

Hundar:

| | |
|---|---|
| Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Störningar i mag-tarmkanalen (diarré, kräkningar) har |
|---|---|

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Administreras oralt.

Rekommenderad dosering är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14.4 mg pyrantel embonate) och 5 mg/kg prazikvantel.

1 tablett per 10 kg kroppsvikt. Tabletterna kan administreras direkt till hundens mun, eller ges med foder. Fasta krävs varken före eller efter behandlingen. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Doseringsvägledning:

| Kroppsvikt (kg) | Tablett |
|-----------------|---------------------|
| 0,5–2,5 | 1/4 |
| 2,6–5,0 | ½ |
| 5,1–10,0 | 1 |
| 10,1–15,0 | 1½ |
| 15,1–20,0 | 2 |
| 20,1–25,0 | 2½ |
| 25,1–30,0 | 3 |
| 30,1–35,0 | 3½ |
| 35,1–40,0 | 4 |
| > 40,1 | 1 tablett per 10 kg |

En veterinär bör rådfrågas om behovet av upprepad medicinering och hur ofta doseringen bör ges.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera alla oanvända delade tabletter omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 27490

Stripsen eller blistren är förpackade i kartonger som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 eller 1 000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13/11/2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irland

Tel: +353 (0)91 841788

Email: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie