

PAKKAUSSELOSTE

Prazitel Plus tabletti koiralle

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prazitel Plus tabletti koiralle

Pratsikvanteli, febanteeli, pyranteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Prazitel Plus tabletti vaaleankeltainen tabletti, jossa on toisella puolella ristikkäinen jakouurre. 1 tabletti sisältää 50 mg pratsikvantelia, 50 mg pyranteelia (vastaten 144 mg pyranteeliembonaattia) ja 150 mg febanteelia. Valmiste sisältää keinotekoista liha-aromia. Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille: 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

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

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa ruoansulatuskanavan häiriöitä (ripuli, oksentaminen) on raportoitu. Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annos: Suun kautta.

Suositusannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteelia (vastaten 14,4 mg/kg pyranteeliembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvantelia.

Tämä vastaa yhtä Prazitel Plus -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 osaan.

Annostaulukko:

Painokilo(kg)	Tablettia
½ - 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

Eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu pakkauksessa.

Käyt.viim. jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Jos olet epävarma ja koirasi käyttää muita eläinlääkkeitä, kysy neuvoa eläinlääkäriltä tai apteekista.

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

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

Heisimatoinfektio on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

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

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia sikiön epämuodostumia aiheuttavia vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla. Loisisa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste. Henkilön, joka antaa tablettia koiralle tai sekoittaa sen koiran ruokaan, tulee pestä kätensä tämän jälkeen.

Vain eläimille.

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläntautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Yliannostus

Pratsikvantelin, pyranteeliembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty.

Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu viisinkertainen suositusannos tai sitä suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

2.10.2014

15. MUUT TIEDOT

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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Prazitel Plus tabletter för hundar

1. 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway.

Irland.

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prazitel Plus tabletter för hundar.

Prazikvantel, febantel, pyrantel

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Ljusbult tablett med korsformad brytskåra på ena sidan. 1 tablett innehåller 50 mg/tablett Prazikvantel, 50 mg/tablett Pyrantel (motsvarande 144 mg Pyrantel Embonate) och 150 mg/tablett Febantel. Läkemedel innehåller artificiell köttarom. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. INDIKATIONER

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

Rundmask

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

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

Piskmask: *Trichuris vulpis* (adulta).

Bandmask

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

5. KONTRAINDIKATIONER

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

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

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan störningar (diarré, kräkning) i matsmältningskanal förekomma.

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

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Engångsdos: administreras oralt.

Rekommenderad dosering är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14.4 mg Pyrantel Embonate) och 5 mg/kg praziquantel.

1 Prazitel Plus tablett per 10 kg kroppsvikt. Tabletterna kan administreras direkt till hunden, 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
½ - 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 tablet per 10 kg

Fråga råd av en veterinär om behovet av upprepad medicinering och hur ofta doseringen bör ges.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs för detta veterinärmedicinska läkemedel.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Delvis använda tabletter bör destrueras omedelbart.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

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

Samtidigt bruk med andra cholinergiska sammansättningar kan leda till toxicitet. Om du är osäker och din hund använder andra läkemedel, fråga råd om veterinär eller apotek.

Loppor agerar som intermediära värdorganismer 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.

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.

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

Råd till användaren:

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

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

Endast för djur.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till OIE, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Överdoser

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

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2.10.2014

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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 och 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.