

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cazitel tabletit suurille koirille

2. Koostumus

1 sianlihan makuinen tabletti sisältää 175 mg pratsikvanteelia, 504 mg pyranteliembonaattia (vastaten 175 mg pyrantelia) ja 525 mg febanteelia.

Keltainen pitkulainen tabletti, jossa on kummallakin puolella jakouurre.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Aikuisille koirille: Seuraavien sukkulamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Sukkulamadot:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja myöhäiset 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 pyrantelin ja piperatsiinin teho loislääkkeenä saattaa kumoutua.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, tai apuaineelle.

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.

Seuraavia toimenpiteitä tulee välttää, sillä ne lisäävät resistenssin kehittymisen riskiä ja voivat lopulta saada aikaan hoidon tehoamattomuuden:

- pitkäaikainen saman ryhmän matolääkkeiden käyttö liian usein ja toistuvasti
- aliannostus, joka voi johtua eläimen painon aliarvioinnista tai valmisteiden väärin antamisesta.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännettävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste.

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

Tiineys:

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan 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 pyranteeelin ja piperatsiinin teho loislääkkeenä saattaa kumoutua. Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa myrkytysoireita.

Yliannostus:

Pratsikvanteelin, pyranteelemi bonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty. Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu viisinkertainen suositusannos tai sitä suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

Muut varotoimet:

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

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Ruoansulatuskanavan häiriöt (ripuli, oksentelu).

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 pyranteeelia (vastaten 14,4 mg/kg pyranteelemi bonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia.

Tämä vastaa yhtä Cazitel suurille koirille -tablettia 35 elopainokiloa kohden.

Yli 35 kg painaville koirille annetaan 1 Cazitel suurille koirille -tabletti sekä lisäksi sopiva määrä Cazitel Plus -tabletteja vastaten 1 tablettia 10 elopainokiloa kohti.

Noin 17,5 kg painaville koirille annetaan puolikas Cazitel suurille koirille -tabletti.

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

Annostaulukko:

Painokilo(kg)	Tablettia
Noin 17,5	½ Cazitel suurille koirille -tabletti

31-35	1 Cazitel suurille koirille -tabletti
36-40	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja ½ Cazitel Plus -tabletti
41-45	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 1 Cazitel Plus -tabletti
46-50	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 1½ Cazitel Plus -tablettia
51-55	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 2 Cazitel Plus -tablettia
56-60	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 2½ Cazitel Plus -tablettia
61-65	1 Cazitel suurille koirille -tabletti ja 3 Cazitel Plus -tablettia
66-70	2 Cazitel suurille koirille -tablettia

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

9. Annostusohjeet

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa merkinnän Exp. jälkeen.

Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolikkaiden tablettien kesto aika: 14 vuorokautta.

Käyttämättä jäänyt tabletin puolikas tulee aina laittaa takaisin läpipainopakkaukseen. Laita läpipainopakkaus takaisin pahvikoteloon.

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

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 30604

Pakkauskoot:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 tai 1000 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

21/06/2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21 / SPACES

00180 Helsinki

Suomi

Puh: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cazitel tabletter för stora hundar

2. Sammansättning

Varje tablett med fläksmak innehåller 175 mg prazikvantel, 504 mg pyrantelmonat (motsvarande 175 mg pyrantel) och 525 mg febantel.

En gul avlång tablett med brytskåra på båda sidorna.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Vuxna hundar: Behandling av blandinfektioner orsakade av rundmaskar (nematoder) och bandmaskar (cestoder) av följande arter:

Rundmaskar:

Spolmaskar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (vuxna och sena omogna stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (vuxna).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (vuxna).

Bandmaskar:

Echinococcus sp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (vuxna och omogna stadier).

5. Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Loppor fungerar som mellanliggande värdar för en vanlig typ av bandmask – *Dipylidium caninum*.

Bandmaskangrepp återkommer med säkerhet om inte mellanvärdarna, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande praxis eftersom de ökar risken för resistensutveckling och i slutänden kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och återkommande användning av antihelmintika från samma klass under lång tid.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök läkare och visa denna information eller etikett.
Av hygienskäl bör personer som ger tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.
För djur.

Dräktighet:

Fosterskadande effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av läkemedlet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av läkemedlet för behandling av hundar under de fyra första veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Får inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin.
Samtidig användning av andra läkemedel med antikolinerg effekt eftersom det kan leda till förgiftning.

Överdoser:

Kombinationen av praziquantel, pyrantelmonat och febantel tolereras väl hos hundar. I säkerhetsstudier gav en engångsdos på 5 gånger den rekommenderade dosen eller mer upphov till enstaka kräkningar.

Andra försiktighetsåtgärder:

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.

7. Biverkningar

Hund:

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

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/web/sv/veterinar>).

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

Oral användning.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyrantelmonat) och 5 mg/kg praziquantel.
Detta motsvarar 1 Cazitel tablett för stora hundar per 35 kg kroppsvikt.

Hundar som väger > 35 kg ges 1 Cazitel tablett för stora hundar samt en tillräcklig mängd Cazitel Plus tablett motsvarande 1 tablett per 10 kg kroppsvikt.
För hundar cirka 17,5 kg ges en halv tablett Cazitel tablett för stora hundar.

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Doseringstabell:

Kroppsvikt (kg)	Tabletter
Cirka 17,5	½ Cazitel tablett för stora hundar
31-35	1 Cazitel tablett för stora hundar
36-40	1 Cazitel tablett för stora hundar och ½ Cazitel Plus tablett
41-45	1 Cazitel tablett för stora hundar och 1 Cazitel Plus tablett
46-50	1 Cazitel tablett för stora hundar och 1½ Cazitel Plus tablett
51-55	1 Cazitel tablett för stora hundar och 2 Cazitel Plus tabletter
56-60	1 Cazitel tablett för stora hundar och 2½ Cazitel Plus tabletter
61-65	1 Cazitel tablett för stora hundar och 3 Cazitel Plus tabletter
66-70	2 Cazitel tabletter för stora hundar

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

Vid risk för att maskangreppet återkommer bör en veterinär rådfrågas gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

9. Råd om korrekt administrering

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

10. Karensdider

Ej relevant

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Hållbarhet för tablethalva: 14 dagar

Varje gång en oanvänd tablethalva sparas ska den läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet och blistret ska läggas tillbaka i ytterkartongen.

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 veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 30604

Förpackningsstorlekar:

2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacks edeln senast ändrades

21/06/2023

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

16. Kontaktuppgifter

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
00180 Helsingfors
Finland
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

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