

PAKKAUSSELOSTE
Prazitel 230 mg/ 20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

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:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Prazitel 230 mg/ 20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

Pyranteeliembonatti, pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää pyranteeliembonaattia 230 mg ja pratsikvanteelia 20 mg. Valkoinen tai lähes valkoinen pyöreä kaksoiskupera päällystetty tabletti, jossa on toisella puolella jakourre ja toisella puolella ei ole merkintöjä. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien maha-suolikanavan sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

Sukkulamadot: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Heisimadot: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiinia sisältävien valmisteiden kanssa.

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissanpennuille.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa ruoansulatuskanavan oireita (pahoinvointi) ja hermostollisia oireita kuten haparointia ja lihasvapinaa on havaittu.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annos suun kautta.

Annostus

Suositusannos on: 20 mg pyranteelia (57,5 mg/kg pyranteeliembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia.

Tämä vastaa yhtä tablettia 4 painokiloa kohti.

| Painokilo | tablettia |
|-----------|-----------|
| 1,0–2,0 | ½ |
| 2,1–4,0 | 1 |
| 4,1–6,0 | 1½ |
| 6,1–8,0 | 2 |

Antotapa ja hoidon kesto

Tabletit annetaan suoraan kissan suuhun, mutta tarvittaessa ne voidaan antaa ruoan kanssa. Sukkulamatotartunnan yhteydessä loisia ei välttämättä saada häädettyä kokonaan, etenkin kissanpennuista, joten ihmisiin kohdistuva tartuntariski voi olla edelleen olemassa. Tästä syystä sukkulamato lääkitys soveltuvalla valmisteella on toistettava 14 vuorokauden välein, kunnes vieroituksesta on kulunut 2–3 viikkoa. Jos tartunnan oireet edelleen jatkuvat, keskustele eläinlääkärin kanssa.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistutaan oikean annoksen antamisesta.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Käyttämättömät tabletit puolikkaat on hävitettävä.

Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkausessa ja kotelossa, EXP jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Jos tartunnan uusiutumisariski on olemassa, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa uuden lääkityksen uusimistarpeesta ja uusimistiheydestä kissalle.

Paikallinen epidemiologinen tieto ja kissan elinolosuhteet on otettava huomioon. On myös tärkeää poistaa uusiutumisariskin aiheuttajat, kuten kirput ja hiiret.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Loiset voivat tulla vastustuskykyisiksi tietyille sisäloislääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän sisäloislääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Koska tabletit ovat maustettuja, on ne säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Eläinlääkärin on hyvä tutkia huonokuntoiset tai voimakkaan tartunnan saaneet eläimet (mikä saattaa ilmetä seuraavin oirein: ripuli, pahoinvointi, ulosteessa ja oksennuksessa esiintyvät loiset, huonokuntoinen turkki) ennen valmisteen antoa. Käytä vakavasti heikentyneille tai voimakkaan tartunnan saaneille kissoille ainoastaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja kissalle tai sekoittavat niitä kissan ruokaan, on pestävä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys ja imetys

Ei saa käyttää tiineyden aikana, mutta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)

Yli 5 kertaa suositeltua suurempien annosten annon jälkeen on havaittu intoleranssin merkkejä, kuten 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.

Eläimille.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

05.12.2019

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, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Reseptivalmiste. (28 -1000 tablettia)

BIPACKSEDEL FÖR
Prazitel 230 mg/ 20 mg filmdragerad tablett för katt

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, OM OLIKA

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prazitel 230 mg/ 20 mg filmdragerad tablett för katt
pyrantelembonat, prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En filmdragerad tablett innehåller 230 mg pyrantelembonat och 20 mg prazikvantel.
En vit eller nästan vit rund bikonvex dragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan. Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

5. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av blandade infektioner orsakade av följande gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar:

Rundmaskar: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte samtidigt med produkter som innehåller piperazin.

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har gastrointestinala störningar (kräkningar) och neurologiska symptom (såsom okoordinerade rörelser och muskelskakningar) observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade,

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Katt

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Engångsdos via munnen.

Dosering

Rekommenderad dos är 20 mg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantelembonat) och 5 mg/kg prazikvantel. Detta motsvarar 1 tablett per 4 kg kroppsvikt.

| Kroppsvikt | tabletter |
|------------|-----------|
| 1,0–2,0 kg | ½ |
| 2,1–4,0 kg | 1 |
| 4,1–6,0 kg | 1 ½ |
| 6,1–8,0 kg | 2 |

Administrering och behandlingens längd

Tabletterna ska ges direkt till katten, men vid behov kan ges med mat. Vid rundmaskinfektioner (särskilt hos kattungar) kan fullständig eliminering inte förväntas vilket innebär att en smittorisk för människor kan kvarstå. Upprepade behandlingar med ett lämpligt preparat mot rundmask bör därför genomföras med 14 dagars mellanrum upp till 2–3 veckor efter avvänjning. Kontakta veterinär om tecken på sjukdom kvarstår eller uppkommer.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För att säkerställa korrekt dosering bör djurens kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Kassera oanvända delade tabletter.

Förvara blistret i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret eller kartongen, efter EXP.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor agerar som mellanvärd för en av de vanliga bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*.

Bandmaskinfektion återkommer med säkerhet om åtgärder inte vidtas för att bekämpa de mellanvärdarna, såsom loppor, möss osv.

Om det finns risk för återinfektion bör veterinär sökas för råd om behovet av och frekvensen vid upprepad administrering hos katter. Lokal epidemiologisk information och kattens levnadsvillkor bör beaktas. Det är också viktigt att ta bort källor till eventuell återinfektion, såsom loppor och möss.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Frekvent och återkommande användning av en viss klass av avmaskningsmedel kan leda till att parasitresistens mot denna klass uppstår.

Då tabletterna är smaksatta ska de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Djur som har nedsatt kondition eller är kraftigt angripet kan uppvisa symptom såsom diarré, kräkning, förekomst av parasiter i avföring/kräkning eller nedsatt pälskvalitet. Dessa djur ska undersökas av veterinär innan administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Använd till försvagade eller kraftigt angripna katter endast efter risk-/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.
Av hygienskäl bör personer som administrerar tablettorna direkt till katten eller som tillsätter dem i kattens mat tvätta sina händer efteråt.

Dräktighet och digivning:

Bör inte användas under dräktighet men kan användas under digivning.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Efter administrering av doser högre än 5 gånger den rekommenderade dosen observerades tecken på intolerans såsom 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.

För djur.

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

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

05.12.2019

16. 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, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 eller 1 000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Receptbelagt. (28-1000 tabletter)