

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Prazitel 230 mg / 20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pyranteeliembonaatti 230 mg
Pratsikvanteeli 20 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Tablettiydin:
Maissitärkkelys
Selluloosa, mikrokiteinen
Krospovidoni
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kalvopäällyste
Grillattu liha -aromi
Opadry II valkoinen, joka koostuu polyvinyylialkoholista, titaanidioksidista (E171), makrogoli 3350:stä ja talkista (E553b).

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, päällystetty tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

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

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

3.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissanpennuille.

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

3.4 Erityisvaroitukset

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

Jos tartunnan uusiutumiskriisi on olemassa, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen uusimistarpeesta ja uusimistiheydestä kissalle. Paikallinen epidemiologinen tieto ja kissan elinolosuhteet on otettava huomioon.

On myös tärkeää poistaa uusiutumiskriisin aiheuttajat, kuten kirput ja hiiret.

Loisissa saattaa kehittyä resistenssiä tietyille matolääkeryhmille, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tabletit ovat maustettuja, on ne säilytettävä eläinten ulottumattomissa. Eläinlääkärin on hyvä tutkia huonokuntoiset tai voimakkaasti infestoituneet eläimet (mikä saattaa ilmetä seuraavin oirein: ripuli, pahoinvointi, ulosteessa ja oksennuksessa esiintyvät loiset, huonokuntoinen turkki) ennen valmisteen antoa. Käytä vakavasti heikentyneille tai voimakkaasti infestoituneille kissoille ainoastaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja kissalle tai sekoittavat niitä kissan ruokaan, on pestävä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen. Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet

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

3.6 Haittatapahtumat

Kissa.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ruoansulatuskanavan oireita (pahoinvointia) ja neurologisia oireita kuten ataksiaa ja lihasvapinaa on havaittu.
--	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa. .

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

annos suun kautta.

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

Annostus

Suositusannos on: 20 mg/kg pyrantheelia (57,5 mg/kg pyrantheeliembonaattia) 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

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, ota yhteyttä eläinlääkäriin.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittämisen riskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51

4.2 Farmakodynamiikka

Tämä valmiste on sisäloislääke, joka vaikuttaa ruuansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin. Valmiste sisältää kahta vaikuttavaa ainetta:

1. pyrantheeliembonaattia (pamoaatti, tetrahydropyrimidiini johdannainen)
- ja
2. pratsikvanteelia, osittain hydrattua pyratsinoisokinoliini johdannaista.

Pyrantheeli on kolinerginen agonisti. Sen vaikutustapa perustuu loisten kolinergisten nikotiinireseptorien stimulointiin, mikä aiheuttaa spastisen paralyysin ja loisten poistumisen ruuansulatuskanavasta peristaltiikan vaikutuksesta.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja jakautuu loisessa tasaisesti. Sekä *in vitro* että *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa vaikeasti loisen integumenttia aiheuttaen loisen kouristuksen ja paralyysin. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihaksiston tetaanisen kouristuksen ja pintakalvon nopean vakuolisaation. Tämän nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista.

Tämän yhdistelmävalmisteen pyranteeeli tehoaa seuraaviin sukkulamatoihin: *Toxocara cati* ja *Toxascaris leonina*. Pratsikvanteeli tehoaa heisimatoihin, erityisesti *Dipylidium caninum*- ja *Taenia taeniaeformis* -heisimatoihin.

Koska valmiste sisältää pratsikvanteelia, se tehoaa *Echinococcus multilocularis* -heisimatoon.

4.3 Farmakokinetiikka

Pratsikvanteelin imeytyminen, metabolia ja jakautuminen elimistöön on nopeaa. Pratsikvanteelin oletetaan myös erittyvän limakalvolta takaisin suolen onteloon. Kun valmistetta annettiin kissoille, pratsikvanteelin plasman huippupitoisuudet saavutettiin noin 2 tunnissa.

Pyranteenin imeytyminen on vähäistä, joten suuri osa annetusta annoksesta jää oletettavasti ruoansulatuskanavaan, jossa se vaikuttaa terapeuttisesti ja josta se erittyy suureksi osaksi muuttumattomana ulosteeseen.

Kun valmistetta annettiin kissoille, pyranteenin plasman huippupitoisuudet saavutettiin noin 3 tunnissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.
Käyttämättömät tablettin puolikkaat on hävitettävä.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu joko

yksittäisiin 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 tai 20 tablettin läpipainopakkauksiin, jotka on valmistettu valkoisesta, läpinäkymättömästä PVC/PE/PCTFE-kopolymeeristä ja 20 µm:n paksuisesta kuumasaumatus lakka/alumiinikerroksesta

tai

yksittäisiin 2 tai 8 tablettia sisältäviin läpipainopakkauksiin, jotka on valmistettu 45 µm:n paksuisesta PVC:stä, alumiinista ja orientoituneesta polyamidista koostuvasta kerroksesta ja 20 µm:n paksuisesta kuumasaumatus lakka/alumiinikerroksesta.

Läpipainopakkaukset on pakattu pahvikoteloihin, 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, 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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

31810

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 15.01.2016

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

23/10/2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prazitel 230 mg / 20 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Pyrantelembonat 230 mg
Prazikvantel 20 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<u>Tablettkärna:</u>
Majsstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Krospovidon
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
<u>Filmdragering:</u>
Smakämne (grillat kött)
Opadry II vit innehållande polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk (E553b).

En vit eller nästan vit, rund, bikonvex, dragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

3.2 Indikationer för varje djurslag

För behandling av blandinfektioner orsakade av följande gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar:

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

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor.

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

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Då tablettarna 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 pålskvalitet. 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 administrerar läkemedlet till djur

Av hygienskal bör personer som administrerar tablettarna direkt till katten eller som tillsätter dem i kattens mat tvätta sina händer efteråt.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder

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

3.6 Biverkningar

Katt.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	I mycket sällsynta fall har gastrointestinala störningar (kräkningar) och neurologiska symptom (såsom okoordinerade rörelser och muskelskakningar) observerats.
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Använd inte under dräktigheten men kan användas under laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Engångsdos via munnen.

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

Dosering

Rekommenderad dos är 20 mg pyrantel/kg kroppsvikt (57,5 mg/kg pyrantelembonat) och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt. 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

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51.

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller anthelmintika som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar.

Läkemedlet innehåller följande två aktiva substanser:

1. pyrantelembonat (pamoat), ett tetrahydropyrimidinderivat och
2. prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Det verkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk parolys. Därigenom kan parasiterna avlägsnas från mag-tarmkanalen med peristaltiken.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel orsakar allvarlig skada på parasitens integument, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala tegumentet vakuoliseras snabbt. Denna snabba kontraktion har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

I denna fasta kombination verkar pyrantel mot följande rundmaskar: *Toxocara cati* och *Toxascaris leonina*. Prazikvantel verkar mot bandmaskar, i synnerhet *Dipylidium caninum* och *Taenia taeniaeformis*.

Eftersom läkemedlet innehåller prazikvantel är det effektivt mot *Echinococcus multilocularis*.

4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel absorberas, metaboliseras och distribueras snabbt i kroppen. Man antar även att det utsöndras tillbaka till tarmlumen genom slemhinnan. Efter administrering av läkemedlet till katter uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasma efter cirka 2 timmar.

Pyrantel absorberas dåligt och en stor del av den administrerade dosen förväntas därför stanna kvar i magtarmkanalen där det utövar sin terapeutiska effekt och utsöndras i stort sett oförändrad i faeces. Efter administrering av läkemedlet till katter uppnås maximala koncentrationer av pyrantel i plasma efter cirka 3 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Kassera oanvända delade tabletter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Detta läkemedel tillhandahålls i antingen:

enskilda blister som består av vit ogenomskinlig PVC/PE/PCTFE-kopolymer och ett värmeförseglat lack/aluminiumlager på 20 µm och som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.
eller

individuella blister som består av ett lager med PVC/aluminium/orienterad polyamid på 45 µm och ett värmeförseglat lack/aluminiumlager på 20 µm och som innehåller 2 eller 8 tabletter.

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, 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31810

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 15.01.2016

9. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23/10/2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar..

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