

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cazitel 230/20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pyranteeliembonaatti 230 mg (vastaa 79,79 mg pyranteelia)

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 lähes valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, päällystetty tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

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 samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

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 uusiutumisriski on olemassa, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen uusimistarpeesta ja uusimistiheydestä kissalle. Paikallinen epidemiologinen tieto ja kissan elinolosuhteet on otettava huomioon. On myös tärkeää poistaa uusiutumisriskin aiheuttajat, kuten kirput ja hiiret.

Loisissa saattaa kehittyä resistenssiä tietyille loislääkeryhmille, 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 erittäin huonokuntoisille tai voimakkaan tartunnan saaneille 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 käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomaisella 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 häiriöt (kuten oksentelu ja/tai liiallinen syljeneritys). Neurologiset häiriöt (kuten ataksia ja lihasvapina).
--	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin välityksellä joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista löytyy myös pakkausselosteen kohdasta 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

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

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

3.9 Antoreitit ja annostus

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 kerta-annoksena. 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 TIEDOT

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, tetrahydropyrimidiinjohdannainen)
- ja
2. pratsikvanteelia, osittain hydrattua pyratsinoisokinoliinjohdannaista.

Pyrantheeli on kolinerginen agonisti. Sen vaikutustapa perustuu loisten kolinerjistien 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 pyranteeli 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 Farmakokineetiikka

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.

Pyranteelin 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, pyranteelin 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 tabletit 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 tabletin läpipainopakkauksiin, jotka on valmistettu valkoisesta, läpinäkymättömästä PVC/PE/PCTFE-kopolymeeristä ja 20 µm:n paksuisesta kuumasumatusta lakka/alumiinikerroksesta tai

yksittäisiin 2 tai 8 tablettia sisältäviin läpipainopakkauksiin, jotka on valmistettu 45 µm:n paksuisesta PVC:stä, alumiinista ja orientoidusta polyamidista koostuvasta kerroksesta ja 20 µm:n paksuisesta kuumasumatusta 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 talousjätteen 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)

31812

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 8.8.2014

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

14/07/2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.
Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cazitel 230/20 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Pyrantelembonat 230 mg (motsvarar 79,79 mg pyrantel)

Prazikvantel 20 mg

Hjälpämnen:

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

Vit till benvit, rund, bikonvex, dragerad tablett, skåra på ena sidan och slät på andra sidan. Tabletten kan delas upp i två lika 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 samtidigt med piperazinföreningar.

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

Loppor agerar som intermediära värdorganismer för en av de vanliga bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*. Bandmaskinfektion återkommer med säkerhet om inte de intermediära värdorganismer, såsom loppor och möss, hålls under kontroll.

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 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 administrerar läkemedlet till djur:

Av hygienskäl 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människor. 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.

3.6 Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala störningar (som kräkningar och/eller överdriven salivutsöndring). Neurologiska störningar (som ataxi och muskelskakningar).
--	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Bör inte användas under dräktighet 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 kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dosering

Rekommenderad dos är: 20 mg pyrantel/kg kroppsvikt (57,5 mg pyrantelembonat/kg kroppsvikt) 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 ges direkt i kattens mun, men vid behov kan de ges tillsammans 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 läkemedel mot rundmask bör därför genomföras med 14 dagars mellanrum fram till 2–3 veckor efteravvänjning. 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 UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

Detta läkemedel innehåller anthelmintika som verkar mot gastrointestina 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 paralys. 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 mag-tarmkanalen 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 destruktion 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 läkemedelsanvändning i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31812

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 8.8.2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

14/07/2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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