

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Ziqamil vet 4 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille kissoille ja kissanpennuille, jotka painavat vähintään 0,5 kg

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	4 mg
Pratsikvanteeli	10 mg

Apuaineet:

Rautaoksidi, keltainen (E172)	0,20 mg
Titaanidioksidi (E171)	0,51 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Keltaruskea, soikea, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella. Tabletin voi puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlajit

Kissat (pienet kissat ja kissanpennut).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa: seuraavien toukka- ja aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Sukkulamadot:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisy, jos samanaikainen heisimatoinfektion hoito on aiheellinen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisille ja/tai alle 0,5 kg painaville kissoille.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Jotta loistartuntoja voitaisiin vastustaa tehokkaalla ohjelmalla, paikallinen epidemiologinen informaatio ja kissan altistumisen riski tulee ottaa huomioon.

Kun kyseessä on *D. caninum* -infektio, on harkittava samanaikaista väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden hoitamista, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Loinen voi tulla vastustuskykyiseksi tietyn ryhmän loislääkkeille, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Valmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion perusteella.

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiimia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos (½ tai 1 tabletti) painon mukaan (½ tabletti kissoille, joiden paino on 0,5–1 kg; 1 tabletti kissoille, joiden paino on > 1–2 kg).

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai apuaineille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos tabletteja on nieltävä vahingossa, varsinkin lapsen kyseessä ollessa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Muut varotoimet

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi on Kansainväliselle eläintautijärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE) ilmoitettava sairaus, toimivaltaisen viranomaisen erityisiä ohjeita koskien hoitoa, valvontaa ja henkilöiden suojelua on noudatettava.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa erityisesti nuorilla kissoilla on todettu systeemisiä oireita (kuten letargiaa), neurologisia oireita (kuten ataksiaa ja lihasvapinaa) ja/tai ruoansulatuskanavan oireita (kuten oksentelua ja ripulia) milbemysiiniä ja pratsikvanteelia sisältävän yhdistelmävalmisteen käytön jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on todettu yliherkkyysoireita valmisteen käytön jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää siitoseläimille, mukaan lukien tiineet ja imettävät naaraskissat.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Milbemysiinioksiimin ja pratsikvanteelin käyttö yhdessä selamektiinin kanssa on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun suositeltu annos makrosyklisiä laktonia selamektiiniä annettiin suositusannoksella annetun milbemysiinioksiimi- ja pratsikvanteelihoidon aikana. Laajempien tutkimusten puuttuessa varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti tätä valmistetta ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Eläimet on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi.

Suosittelut vähimmäisannokset: 2 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia suun kautta kerta-annoksena. Valmiste annetaan ruoan kanssa tai heti ruokailun jälkeen. Tämä varmistaa optimaalisen vasteen sydänmatotautia vastaan.

Kissan painosta riippuen annostus on käytännössä seuraava:

Paino	Kalvopäällysteiset tabletit pienille kissoille ja kissanpennuille
0,5 - 1 kg	1/2 tabletti
>1 - 2 kg	1 tabletti

Valmiste voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ennaltaehkäisyyn käytettävään ohjelmaan, jos samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa. Valmisteen vaikutus sydänmatotaudin ennaltaehkäisyyn kestää yhden kuukauden. Säännölliseen sydänmatotaudin ehkäisyyn suositellaan käytettäväksi yhtä lääkeainetta sisältävää valmistetta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Niiden oireiden lisäksi, joita on havaittu suositelluilla annoksilla (ks. kohta 4.6), yliannostustapauksissa voi esiintyä kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä spontaanisti vuorokauden kuluessa.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettut valmisteet: endektosidit; milbemysiini, yhdistelmät
ATCvet-koodi: QP54AB51

5.1 Farmakodynamiikka

Milbemysiinioksiimi kuuluu makrosyklisten laktonien ryhmään. Se on eristetty fermentoimalla *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus* -sienestä. Se tehoaa punkkeihin, sukkulamatoihin (toukkiin ja aikuisiin) sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin.

Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissiossa. Avermektiinien ja muiden milbemysiinien tavoin milbemysiinioksiimi lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille vaikuttamalla glutamaattiriippuvaisiin kloridi-ionikanaviin (sukua selkärankaisten GABA_A- ja glysiinireseptoreille). Tämä johtaa hermosolukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokinoliinijohdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa heisimato- ja trematodi-infektioihin. Se muuttaa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumille aiheuttaen epätasapainon solukalvojen rakenteissa (Ca²⁺ sisäänvirtaus), mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja lähes välittömän lihasten supistumisen (tetania) sekä synsytiaalisen tegmentumin nopean vakuolisaation ja hajoamisen (rakkulanmuodostus). Tämä helpottaa loisen poistumista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Kissalle pienen ruokamäärän jälkeen annetun oraalisen annoksen jälkeen pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 3 tunnissa. Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Kissalle pienen ruokamäärän jälkeen annetun oraalisen annoksen jälkeen milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 5 tunnissa. Eliminaation puoliintumisaika on noin 43 tuntia (± 21 tuntia).

Rotalla metaboloituminen on täydellistä vaikkakin hidasta, sillä muuttumatonta milbemysiinioksiimia ei ole tavattu virtsasta tai ulosteista. Rotalla päämetaboliitit ovat monohydroksyloituja johdannaisia, joita muodostuu maksan biotransformaation kautta. Maksassa tavattavien suhteellisten suurten pitoisuuksien lisäksi näitä metaboliitteja tavataan jonkin verran rasvakudoksesta, mikä viittaa lipofiilisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin:

Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

Kuori:

Hypromelloosi
Talkki
Propyleeniglykoli
Titaanidioksidi (E171)
Liha-aromi
Hiivajauhe
Rautaoksidi, keltainen (E172)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Puolitettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettut tabletit on säilytettävä alle 25 °C:n lämpötilassa alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavalla antokerralla.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmämuovatuista OPA/Al/PVC-foliosta ja alumiinifoliosta koostuva läpipainopakkaus.

Rasia, jossa on yksi läpipainopakkaus, joka sisältää neljä tablettia.

Rasia, jossa on 12 läpipainopakkausta, joista kukin sisältää neljä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Valmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

32098

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 29.1.2016

Ensimmäisen myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 25.2.2020

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.3.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.