

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canex vet. 2,2 % oraalipasta

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

#### Vaikuttava aine:

Pyranteeliembonaatti 21,62 mg/g vastaten pyranteelia (emäksenä) 7,50 mg/g

#### Apuaineet:

Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)  
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)  
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön)  
Natriumalginaatti  
Puhdistettu vesi

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

### 3. LÄÄKEMUOTO

Oraalipasta.

*Valmisteen kuvaus:* Vaalean- tai ruskeankeltainen pasta.

### 4. KLIINISET TIEDOT

#### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

#### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran suoliston suolinkais- ja hakamatotartuntojen hoito (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* ja *Ancylostoma spp.*).

#### 4.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

#### 4.4 Erityisvaroitukset

Kun matotartunta havaitaan, suositellaan, että kaikki samassa perheessä/kennelissä elävät koirat hoidetaan yhtä aikaa. Toimenpiteitä ympäristöstä aiheutuvan kontaminaation ja koirien uudelleen infektoitumisen estämiseksi tulisi myös harkita.

#### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

##### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet ja muut tuotteen kanssa kosketuksissa olleet kehon osat lääkkeen antamisen jälkeen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisina haittavaikutuksina voi esiintyä ripulia tai ulosteen löysyyttä, oksentelua ja mahakipuja, jotka tavallisesti ovat lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä.

#### 4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää kantaville ja imettäville nartuille.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

##### Annostelu:

14,5 mg pyrantheeliembonaattia vastaten 5 mg pyrantheelia per kg.

10 g ja 24 g putkilot: Annos on 2 cm tahnaa elopainokiloa kohden.

10 g pakkauksen sisältö riittää 15 kg painavan ja 24 g pakkauksen sisältö 36 kg painavan koiran kertakäsittelyyn.

##### Antotapa:

Annos voidaan antaa suoraan suuhun tai se voidaan sekoittaa ruokaan, jolloin on tärkeää huolehtia siitä, ettei ruuan määrä ole koiran normaalia kerralla syömää ruoka-annosta suurempi.

##### Madonhätöohjelma:

*Pennut* käsitellään ensimmäisen kerran 2 viikon iässä ja sen jälkeen 4, 6, 8, 10 ja 12 viikon iässä.

##### *Nartut:*

-Tiineet nartut käsitellään tiineyden keskivaiheilla (n. päivänä 30) ja uudelleen n. päivänä 50.

-Imettävät nartut käsitellään 2, 4, 6 ja 8 viikkoa penikoimisen jälkeen samaan aikaan pentujen kanssa.

*Yli 6 kk vanhat koirat* käsitellään huomioiden koiran elintavat, oireet sekä ulostetutkimuksen tulokset.

Tapauskohtaisesti eläinlääkärin ohjeiden mukaan rutiininomainen tiuhempi loishäätö.

##### Akuutin suolinkais- tai hakamatotartunnan hoito:

Kun oireiden perusteella epäillään suolinkais- tai hakamatotartuntaa tai kun tartunta todetaan, tulisi hoito antaa kahdesti viikon välein.

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

Pyrantheeliembonaatin turvallisuusmarginaali on korkea. Akuutti LD<sub>50</sub>-arvo on yli 2000 mg/kg vastaten 138-kertaisesti suositeltua annosta, joten yliannostuksesta ei yleensä aiheudu haittavaikutuksia pennuille tai aikuisille koirille.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Pyrantheeli, ATCvet-koodi: QP52AF02

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Pyrantheeliembonaatti on laajakirjoinen tetrahydropyrimidiini-ryhmään kuuluva loislääke, joka tehoaa

tärkeimpiin koirilla esiintyvistä maha-suolikanavan madoista.

Se tehoaa seuraaviin koiran matoihin:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma spp.*

Pyranteeli on tehokas asetyylikoliini–reseptorin (ACh) agonisti, joka aiheuttaa suolinkaisen lihassoluissa depolarisoiville aineille luonteenomaisen hermo-lihasliitoksen salpauksen. Tästä seuraa madon pitkäkestoinen spastinen paralyysi ja isäntäeläimestä poistuminen. Suositellulla annoksella pyranteeliembonaatilla on yli 90 % teho koiran suolinkaisen ja hakamadon sukukypsiin ja L<sub>4</sub>-muotoihin.

## 5.2 Farmakokineetiikka

Pyranteeliembonaatti on melko niukkaliukoinen veteen, joten sen imeytyminen ruuansulatuskanavasta on vähäistä. Näin ollen se tehoaa vain suolen sisällä oleviin loisiin. Verenkiertoon imeytynyt vähäinen määrä pyranteeliembonaattia metaboloituu nopeasti. Näillä metaboliiteilla ei ole toksisia vaikutuksia. Pyranteeliembonaatin turvallisuusmarginaali on korkea (ks. kohta 4.10 Yliannostus).

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Vedetön kolloidinen piidioksidi  
Propyyli parahydroksibentsoaatti (E216)  
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)  
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön)  
Natriumalginaatti  
Puhdistettu vesi

### 6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

### 6.3 Kesto aika

3 vuotta (10 g:n alumiiniputkilo)  
2 vuotta (24 g:n alumiiniputkilo)

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

### 6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

10 g ja 24 g, alumiiniputkilo.

### 6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi tai hävitetään ongelmajätteenä.

## 7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Kööpenhamina  
Tanska

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

6995

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

31.12.1974/23.6.2011

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

17.12.2021

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canex® vet. 2,2 % oral pasta

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

#### Aktiv substans:

21,62 mg/g pyrantelmonat motsvarande 7,50 mg/g pyrantel (som bas)

#### Hjälpämnen:

Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Propylparahydroxibensoat (E216)  
Metylparahydroxibensoat (E218)  
Sorbitol 70 % (icke-kristalliserande)  
Natriumalginat  
Renat vatten

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Oral pasta.

*Läkemedlets utseende:* Ljus- eller brungul pasta.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Hund

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av spolmask och hakmask i tarmen hos hund (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* ja *Ancylostoma spp.*).

#### 4.3 Kontraindikationer

Inga.

#### 4.4 Särskilda varningar

Då maskinfektionen observerats, rekommenderas samtidig behandling av alla hundar som lever i samma familj/kennel. Man bör också överväga åtgärder för att förhindra kontamination från omgivningen och hundarnas återinfektion.

#### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna och andra kroppsdelar som varit i kontakt med preparatet efter administreringen av medicinen.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

Som mycket sällsynta biverkningar kan följande symtom förekomma: diarré, lösavföring, kräkning och magsmärter. Dessa biverkningar är i allmänhet kortvariga och övergående.

#### **4.7 Användning under dräktighet och laktation**

Preparatet kan användas till dräktiga och digivande tikar.

#### **4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Inga kända.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

##### Dosering:

14,5 mg pyrantelmonat motsvarande 5 mg pyrantel per kg.

*10 g ja 24 g tuber:* Dosen är 2 cm pasta per kg kroppsvikt.

Innehållet i 10 g förpackningen räcker för engångsbehandling av en hund som väger 15 kg och innehållet i 24 g förpackningen räcker för engångsbehandling av en hund som väger 36 kg.

##### Administreringsätt:

Dosen kan ges direkt i munnen eller blandas i mat men då är det viktigt att se till att mängden mat inte är större än den matportion som hunden normalt äter med en gång.

##### Avmaskningsprogram:

*Valpar* behandlas första gången i 2 veckors ålder och därefter i 4, 6, 8, 10 och 12 veckors ålder.

##### *Tikar:*

- Dräktiga tikar behandlas i mitten av dräktighetsperioden (ca dag 30) och åter ca dag 50.

- Digivande tikar behandlas 2, 4, 6 och 8 veckor efter valpning samtidigt med valparna.

*Över 6 månader gamla hundar* behandlas med beaktande av hundens levnadsvanor, symtom samt avföringsprovresultat. I enskilda fall kan en tätare rutinmässig avmaskning enligt veterinärens anvisningar utföras.

##### Behandling av akut spol- eller hakmaskinfektion:

Då spol- eller hakmaskinfektion misstänks på basen av symptomen eller då infektionen konstateras, borde behandlingen ges två gånger med en veckas mellanrum.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Säkerhetsmarginalen för pyrantelmonat är hög. Det akuta LD<sub>50</sub>-värdet är över 2000 mg/kg vilket motsvarar 138-gånger den rekommenderade dosen. Därför förorsakar överdosering vanligtvis inga skadliga biverkningar hos valpar eller vuxna hundar.

#### **4.11 Karenstid**

Ej relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk grupp: Pyrantel, ATCvet-kod: QP52AF02

#### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Pyrantelembonat är ett bredspektrigt anthelmintikum som tillhör gruppen tetrahydropyrimidiner och har effekt mot de viktigaste hos hundar förekommande maskarna i mag-tarmkanalen.

Det är verksamt mot följande maskar hos hund:

- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Uncinaria stenocephala*
- *Ancylostoma spp.*

Pyrantel är en potent acetylcholin-agonist (ACh) och förorsakar blockad av neuromuskulär synaps i spolmaskens muskelceller som är karakteristiskt för depolariserande medel. Följden är en långvarig spastisk paralytisk och avslägnande från värdjuret. Vid rekommenderad dos har pyrantelembonat > 90 % effekt mot könsmogna och L<sub>4</sub>-former av spolmask och hakmask hos hund.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Pyrantelembonat är relativt olösligt i vatten och absorberas endast till ringa del från tarmkanalen. Därför är den endast effektiv mot parasiter i tarmen. Den ringa mängd som absorberas metaboliseras snabbt. Metaboliterna har ingen toxisk potential. Säkerhetsmarginalen för pyrantelembonat är hög (se avsnitt 4.10 Överdoser).

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri kolloidal kiseldioxid  
Propylparahydroxibensoat (E216)  
Metylparahydroxibensoat (E218)  
Sorbitol 70 % (icke-kristalliserande)  
Natriumalginat  
Renat vatten

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

### 6.3 Hållbarhet

3 år (10 g aluminiumtub)  
2 år (24 g aluminiumtub)

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10 g och 24 g, aluminiumtub.

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

Oanvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande.

## 7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS  
Øster Alle 48  
DK-2100 Köpenhamn  
Danmark

**8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

6995

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

31.12.1974/23.6.2011

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

17.12.2021

**FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.