

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Cazitel Plus tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää 50 mg pratsikvanteelia, 50 mg pyranteeia (joka vastaa 144 mg pyranteelembonaattia) ja 150 mg febanteelia.

Vaaleankeltainen tabletti, jossa on toisella puolella ristikkäinen jakouurre.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Seuraavien sukkulamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Sukkulamadot:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja toukkamuodot).

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset).

Piiskamadot: *Trichuris vulpis* (aikuiset).

Heisimadot:

Echinococcus-lajit (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-lajit (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (aikuiset ja toukkamuodot).

5. Vasta-aiheet

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteein ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Ei saa käyttää eläimille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle koiran yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*).

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Heisimatotartunta on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedossa annetuista ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen.

Valmisteen käyttöä koskevan päätöksen tulisi kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Jos ei ole olemassa riskiä samanaikaisesta sukkula- ja heisimatoinfektiosta, on käytettävä kapeakirjoista valmistetta.

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman kotitalouden muut eläimet voivat olla sukkula- ja heisimatojen uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäälys.

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja koirille tai sekoittavat niitä koiran ruokaan, tulee pestä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Tiineys:

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Valmistetta voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyrantheelin ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden (esimerkiksi foksiumien) kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Jos olet epävarma ja koirasi käyttää muita eläinlääkevalmisteita, tarkista asia eläinlääkäriltä tai apteekista.

Yliannostus:

Pratsikvanteelin, pyrantheeliembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty.

Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu vähintään viisi kertaa suositusannosta suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen tauti, joka on ilmoitettava Maailman eläinten terveysjärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE), joten sen hoitamista ja seurantaa sekä ihmisten suojaamista koskevat erityisohjeet on pyydyttävä asiaankuuluvalta viranomaiselta.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maha-suolikanavan häiriöt (ripulia, oksentelua)
--	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: (<https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>).

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suositusannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyrantheelia (joka vastaa 14,4 mg/kg pyrantheeliembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvantelia.

Tämä vastaa yhtä Cazitel Plus -tablettia 10 elopainokiloa kohden.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen annokseen.

Annostaulukko:

Painokilo(kg)	Tablettia
0,5–2,5	1/4
2,6–5,0	½
5,1–10,0	1
10,1–15,0	1½
15,1–20,0	2
20,1–25,0	2½
25,1–30,0	3
30,1–35,0	3½
35,1–40,0	4
> 40,1	1 tabletti / 10 kg

Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä on pyydettävä neuvoa eläinlääkäriltä.

9. Annostusohjeet

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit välittömästi.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 27502

Valmiste on pakattu joko yksittäiseen 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 tai 20 tabletin repäisyppakkaukseen, jossa on 30 µm/30 g/m² polyteenialumiinikalvo.

tai

yksittäiseen 2 tai 8 tabletin läpipainopakkaukseen, jossa on 45 µm pehmeä alumiinikalvo ja 25 µm kova alumiinikalvo.

Repäisyppakkaukset ja läpipainopakkaukset on pakattu koteloihin, 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, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

07/12/2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

Loughrea

Co. Galway

Irlanti

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy

Bulevardi 21 / SPACES

00180 Helsinki

Suomi

Puh: +358 10 336 7000

laaketurva@zoetis.com

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Cazitel Plus tabletter för hund

2. Sammansättning

En tablett innehåller 50 mg prazikvantel, 50 mg pyrantel (motsvarande 144 mg pyrantelemonat) och 150 mg febantel.

Ljusgul tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Behandling av blandade infektioner av rundmask och bandmask av följande arter:

Nematoder:

Spolmask: *Toxocara canis* och *Toxascaris leonina* (adulta och immatura former i sent stadium).

Hakmask: *Uncinaria stenocephala* och *Ancylostoma caninum* (adulta).

Piskmask: *Trichuris vulpis* (adulta).

Cestoder:

Bandmask: *Echinococcus*-arter, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia*-arter (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*) och *Dipylidium caninum* (adulta och immatura).

5. Kontraindikationer

Bör inte användas samtidigt med preparat som innehåller piperazin för att den anthelmintiska inverkan i pyrantel och piperazin kan upphävas.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans, eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Loppor agerar som mellanvärdar för en av de vanligare bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*.

Bandmaskinfektion återkommer om inte värdjur såsom loppor, möss etc. kontrolleras.

Bandmask angrepp är osannolik på valpar yngre än 6 veckor.

Resistens hos parasiter mot någon särskild klass av anthelmintikum kan utvecklas vid frekvent, upprepad användning av anthelmintikum av den klassen.

Onödig användning av antiparasitika eller användning som avviker från instruktionerna i SPC kan öka resistensvalstrycket och leda till minskad effekt. Beslutet att använda produkten bör grundas på bekräftelse av parasitarten och belastningen, eller av infektionsrisken på grundval av dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

I avsaknad av risk för saminfektion med nematoder eller cestoder bör en smalspektrumprodukt användas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med nematoder och cestoder bör övervägas, och dessa bör behandlas vid behov med en lämplig produkt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

För att bevara god hygien bör personer som administrerar tabletterna direkt till hund eller genom att blanda in dem i hundfodret tvätta händerna omedelbart efteråt.

Dräktighet:

Fosterskadande effekter tillskrivs höga doser av febantel har rapporterats hos får och råttor. Inga studier har utförts på hundar under tidig graviditet. Användningen av läkemedlet under graviditet bör ske i enlighet med en nytta-risk-bedömning av ansvarig veterinär. Det rekommenderas att produkten inte användas till hundar under de första 4 veckorna av graviditeten. Överskrid inte angiven dos vid behandling av dräktiga tikar.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Bör inte användas samtidigt med preparat som innehåller piperazin för att den anthelmintiska inverkan i pyrantel och piperazin kan upphävas.

Samtidigt bruk med andra kolinergiska sammansättningar, till exempel läkemedel innehållande foxim kan leda till toxicitet.

Om du är osäker, rådgör med veterinär eller apotekspersonal om din hund får andra läkemedel.

Överdoser:

Kombinationen av prazikvantel, pyrantelmonat och febantel tolereras väl av hundar. I säkerhetsstudier ledde doser som var minst femfaldiga i förhållande till den rekommenderade dosen till att hundarna kräktes ibland.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos är en sjukdom som är farlig för människan. Eftersom ekinokockos är en anmälningspliktig sjukdom som skall anmälas till den internationella djurhälsoorganisationen (World Organisation for Animal Health, OIE), måste speciella instruktioner om behandling och uppföljning samt om skyddsåtgärder för människor erhållas av relevanta myndigheter.

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i mag-tarmkanalen (diarré, kräkningar) har
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>.

8. Dosering för varje djurslag, administreringsväg(ar)

Administreras oralt.

Rekommenderad dosering är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14.4 mg pyrantel embonate) och 5 mg/kg prazikvantel.

1 tablett per 10 kg kroppsvikt. Tabletterna kan administreras direkt till hunden, eller ges med foder. Fasta krävs varken före eller efter behandlingen. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

Doseringsvägledning:

Kroppsvikt (kg)	Tablett
0,5–2,5	1/4
2,6–5,0	1/2
5,1–10,0	1
10,1–15,0	1½
15,1–20,0	2
20,1–25,0	2½
25,1–30,0	3
30,1–35,0	3½
35,1–40,0	4
> 40,1	1 tablett per 10 kg

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

En veterinär bör rådfrågas om behovet av upprepade medicinerings och hur ofta doseringen bör ges.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering, bör kroppsvikten bestämmas så exakt som möjligt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Kassera alla oanvända delade tabletter omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 27502

2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 och 1000 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

07/12/2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:
Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21 / SPACES
00180 Helsingfors
Finland
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.