

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Canex vet 2,2 % oraalipasta

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Pyranteeliembonaatti 21,62 mg vastaten pyranteelia (emäksenä) 7,5 mg.

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Propyyli parahydroksibentsoaatti	0,2 mg
Metyyli parahydroksibentsoaatti (E218)	1,8 mg
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Sorbitoli 70 % (kiteytymätön)	
Natriumalginaatti	
Puhdistettu vesi	

Vaalean- tai ruskeankeltainen pasta.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

3.4 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoitukset

Erityiset varoitukset, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

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

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli, ulosteen löyisyys, oksentelu, mahakipu ¹ .
---	---

¹Lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä.

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Valmistetta voidaan käyttää kantaville ja imettäville nartuille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Ei tunneta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Annostelu:

14,5 mg pyraanteliembonaattia vastaten 5 mg pyraanteelia 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.

Madonhäätöohjelma:

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.

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

Pyranteeliembonaatin turvallisuusmarginaali on korkea. Akuutti LD₅₀ -arvo on yli 2000 mg/kg vastaten 138-kertaisesti suositeltua annosta, joten yliannostuksesta ei yleensä aiheudu haittavaikutuksia pennuille tai aikuisille koirille.

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

Ei oleellinen.

3.12 Varoaika

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AF02

4.2 Farmakodynamiikka

Pyranteeliembonaatti 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 L₄-muotoihin.

4.3 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).

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika:

10 g:n alumiinituubi: 3 vuotta.

24 g:n alumiinituubi: 2 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alle 25 °C.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiinituubi sisältäen 10 g tai 24 g oraalipastaa, pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä pyrantheeliembonaatti saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

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

6. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Animal Health ApS

7. MYYNTILUVAN NUMERO

6995

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.12.1974/23.6.2011

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

11.9.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Canex vet 2,2 % oral pasta

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Pyrantelmonat 21,62 mg motsvarande pyrantel (som bas) 7,5 mg.

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Propylparahydroxibensoat	0,2 mg
Metylparahydroxibensoat (E218)	1,8 mg
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Sorbitol 70 % (icke-kristalliserande)	
Natriumalginat	
Renat vatten	

Ljus- eller brungul pasta.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré, lösavföring, kräkning, magsmärtor ¹ .
---	--

¹I allmänhet kortvariga och övergående.

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 relevanta kontaktuppgifter i bipacksedeln.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Läkemedlet kan användas till dräktiga och digivande tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga kända.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosering:

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

10 g ja 24 g tuberna: 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.

Administreringssätt:

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 rutinemässig 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.

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

Säkerhetsmarginalen för pyrantelembonat är hög. Akut LD₅₀-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.

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: QP52AF02

4.2 Farmakodynamik

Pyrantelembonat är en bredspektrig maskmedicin som tillhör gruppen tetrahydropyrimidiner och har effekt mot de viktigaste hos hundar förekommande maskarna i mag-tarmkanalen.

Den har effekt mot följande maskarna hos hundar:

- *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. Härav följer maskens långvariga spasmiska paralyser och avslägnande från värdjuret. Vid rekommenderad dos har pyrantelembonat > 90 % effekt mot könsmogna och L₄-former av spolmask och hakmask hos hund.

4.3 Farmakokinetik

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

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning:
10 g aluminiumtub: 3 år.

24 g aluminiumtub: 2 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminiumtub innehållande 10 g eller 24 g oral pasta, förpackad i en kartong.

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.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att pyrantelembonat kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Zoetis Animal Health ApS

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

6995

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

31.12.1974/23.6.2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

11.9.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

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