

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

PrazitelPlus tabletti koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pratsikvanteli	50 mg
Pyraanteeli	50 mg (vastaten 144 mg pyraanteeliembonaattia)
Febanteeli	150 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleankeltainen tabletti, jossa on toisella puolella ristikkäinen jakouurre.

Tabletti voidaan jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirille: Seuraavien sukkula- 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).

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei ole.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste.

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

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa ruoansulatuskanavan häiriöitä (ripuli, oksentaminen) on raportoitu.

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

4.9 Annostus ja antotapa

Kerta-annos: Vain suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi, eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Ohjeannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyrantheelia (vastaten 14,4 mg/kg pyrantheeliembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvantelia. Tämä vastaa yhtä Prazitel Plus -tablettia 10 elopainokiloa kohden.

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

Eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

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

Pratsikvantelin, pyrantheeliembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty. Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu viisinkertainen suositusannos tai sitä suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Matolääkkeet, pratsikvanteli yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on matolääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin. Valmiste sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta:

1. Febanteeli (probentisimidatsoli)
2. Pyranteeliembonaatti (pamoaatti, tetrahydropyrimidiinjohdannainen)
3. Pratsikvanteli (osittain hydrogenoitu isokinoliinipyratsiinijohdannainen)

Yhdistelmävalmisteen pyranteeli ja febanteeli tehoavat kaikkiin merkityksellisiin koiralla esiintyviin sukkulamatoihin (suolinkaisiin, hakamatoihin ja piiskamatoihin). Vaikutuskirjo kattaa erityisesti *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* ja *Trichuris vulpis* -lajit.

Lääkeaineyhdistelmä vaikuttaa synergistisesti hakamatoihin. Febanteeli tehoaa *T. vulpis* -matoihin. Pratsikvantelin vaikutuskirjo kattaa kaikki tärkeät koiralla esiintyvät heisimadot, erityisesti seuraavat: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*. Pratsikvanteli tehoaa näiden loisten aikuisiin ja toukkavaiheisiin.

Pratsikvanteli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja jakautuu loisessa tasaisesti. Sekä *in vitro* että *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteli vaurioittaa vaikeasti loisen integumenttia aiheuttaen loisen kouristuksen ja paralyysin. Pratsikvanteli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihaksiston tetaanisen kouristuksen ja pintakalvon nopean vakuolisaation. Nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista.

Pyranteeli on kolinerginen agonisti. Sen vaikutustapa perustuu loisten kolinergisten nikotiini-reseptorien stimulointiin, mikä aiheuttaa sukkulamatojen spastisen paralyysin ja loisten poistumisen ruoansulatuskanavasta peristaltiikan vaikutuksesta.

Nisäkkäiden elimistössä febanteeli metaboloituu ja muodostaa fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden kemiallisten aineiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estämiseen. Siten mikrotubulusten muodostuminen estyy ja loismatojen elintärkeät rakenteet vaurioituvat. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä aiheutuu solujen ATP:n ehtyminen. Loisen kuolee energiavarantojen ehtymiseen noin 2–3 vuorokaudessa.

5.2 Farmakokineetiikka

Peroraalisesti annettu pratsikvanteli imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu kaikkiin elimiin. Pratsikvanteli metaboloituu maksassa inaktiiviseksi metaboliiteiksi ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa. Vain häviävän pieni määrä pratsikvantelista erittyy metaboloitumattomassa muodossa. Annettaessa valmistetta koiralle, pratsikvantelin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 2,5 tunnissa.

Pyranteelin pamoaattisuola on heikosti vesiliukoinen, mikä puolestaan heikentää sen imeytymistä suolistosta. Tämän ansiosta lääkeaine kulkeutuu paksusuoleen ja vaikuttaa siellä loisia vastaan. Imeytynyt pyranteeli metaboloituu nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiiviseksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsaan.

Febanteeli imeytyy suhteellisen nopeasti ja metaboloituu useiksi metaboliiteiksi kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

Annettaessa valmistetta koiralle, fenbendatsolin ja oksfendatsolin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 7–9 tunnissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Liha-aromi, keinotekoinen

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta
Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit välittömästi.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu joko yksittäiseen 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 tai 20 tabletin repäisy-pakkaukseen, jossa on 30 µm/30 g/m² polyeteenialumiinikalvo.
tai
yksittäiseen 2 tai 8 tabletin läpipainopakkaukseen, jossa on 45 µm pehmeä alumiinikalvo ja 25 µm kova alumiinikalvo.

Repäisy-pakkaukset 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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

8. MYYNTILUVAN NUMERO

27490

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

28.6.2010

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.7.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Prazitel Plus tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Prazikvantel	50 mg
Pyrantel	50 mg (motsvarande 144 mg pyrantelemonat)
Febantel	150 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Ljusgul tablett med korsformad brytskåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hundar: Behandling av blandinfektioner orsakade av nematoder och cestoder av följande arter.

Rundmask:

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

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

Piskmask: *Trichuris vulpis* (adulta).

Bandmask:

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen, eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor agerar som intermediära värdorganismer för en av de vanligare bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*. Bandmaskinfektion återkommer med säkerhet om inte värddjur såsom loppor, möss etc. kontrolleras.

Bandmask angrepp är osannolik hos 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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

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

Echinokockos utgör en risk för människa. 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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan störningar (diarré, kräkning) i matsmältningskanal förekomma.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Teratogena effekter tillskrivs höga doser av febantel har rapporterats hos får och råttor. Inga studier har utförts på hundar under tidig graviditet. Användningen av läkemedlet 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.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

Samtidig användning med andra kolinergera läkemedel kan leda till toxicitet.

4.9 Dosering och administreringsätt

Engångsdos: administreras oralt.

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

Rekommenderad dosering är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyranlembonate) och 5 mg/kg prazikvantel.

Detta motsvarar 1 Prazitel Plus tablett per 10 kg kroppsvikt.

Tablettorna kan administreras direkt till hunden, eller ges med foder. Fasta krävs varken före eller efter behandlingen.

Fråga råd av en veterinär om behovet av upprepad medicinering och hur ofta doseringen bör ges.

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

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

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, prazikvantelkombinationer.
ATCvet-kod: QP52AA51.

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel är ett avmaskningsmedel som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar. Läkemedlet innehåller följande tre aktiva substanser:

1. Febantel, en probenzimidazolförening
2. Pyrantelembonat, ett tetrahydropyrimidinderivat
3. Prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel mot alla relevanta nematoder (askarider, hakmaskar och piskmaskar) som förekommer hos hund. Det anthelmintiska spektret täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* samt *Trichuris vulpis*.

Detta kombinationsläkemedel inverkar synergistiskt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*. Det anthelmintiska spektret för prazikvantel täcker alla viktiga cestoder hos hund, särskilt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Den anthelmintiska effekten av prazikvantel riktar sig mot alla adulta och immatura former av dessa parasiter.

Prazikvantel absorberas mycket fort genom parasitens yta och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel leder till 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. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Läkemedlet inverkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk parolys av nematoderna. Därigenom kan dessa avlägsnas ur det gastrointestinala systemet med peristaltiken.

Hos däggdjur genomgår febantelföreningen ringslutning vilket leder till metaboliterna fenbendazol och oxfendazol. Dessa kemiska föreningar står för den anthelmintiska effekten genom att förhindra polymerisering av tubulin. Detta i sin tur leder till att uppkomst av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för masken bryts sönder. Detta påverkar särskilt glukosupptaget, och därigenom uttöms det intracellulärt ATP. Parasiten dör då dess energireserver töms, vilket sker efter 2–3 dagar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 24 timmar. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasmat inom cirka 2,5 timmar.

Pyrantelembonat har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. Efter absorption metaboliseras pyrantelembonat snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis fort och metaboliseras till ett antal metaboliter bland annat fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper. Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av fenbendazol och

oxfendazol i plasmat inom cirka 7–9 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurilsulfat
Artificiell köttarom

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 5 år.
Kassera alla oanvända delade tabletter omedelbart.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet förpackas antingen i:
enskilda strips av aluminiumfolie på 30 µm/30 g/m² strängsprutad polyetenfilm som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter
eller
enskilda blister av aluminiumfolie på 45 µm av låg hårdhetsgrad och aluminiumfolie på 25 µm av hög hårdhetsgrad som innehåller 2 eller 8 tabletter.

Stripsen eller 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, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27490

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 28.6.2010

Datum för förnyat godkännande: 27.02.2014

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1.7.2022