

PAKKAUSSELOSTE

Cazitel Plus tabletti koiralle

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irlanti

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Cazitel Plus tabletti koiralle
pratsikvanteeli, febanteeli, pyranteeeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Cazitel Plus -tabletti on vaaleankeltainen, sianlihan makuinen tabletti, jossa on toisella puolella ristikkäinen jakouurre. Yksi tabletti sisältää 50 mg pratsikvanteelia, 50 mg pyranteeelia (joka vastaa 144 mg pyranteeeliembonaattia) ja 150 mg febanteelia. Tabletti voidaan puolittaa tai jakaa neljään osaan.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirille: 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 pyranteeelin ja piperatsiinin antihelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

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

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Maha-suolikanavan oireita (ripulia, oksentelua) on havaittu hyvin harvoin.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä selosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Kerta-annos: vain suun kautta.

Suositusannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteealia (joka vastaa 14,4 mg/kg pyranteelemi bonaattia) 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	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 tabletti / 10 kg

Lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä on pyydettävä neuvoa eläinlääkäriltä.

9. ANNOSTUSOHJEET

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu etiketissä EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit välittömästi.

12. ERITYISVAROITUKSET

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

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden (kuten foksiimin) kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Jos olet epävarma ja koirasi saa muita eläinlääkevalmisteita, käänny eläinlääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle koiran yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä. Heisimatoinfektio on epätodennäköinen alle 6 viikon ikäisillä pennuilla. Suurten febanteeliannosten aiheuttamia sikiön epämuodostumia aiheuttavia 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. Loisisa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa matolääkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännyttävä lääkäriin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseoste. Henkilön, joka antaa tablettia koiralle tai sekoittaa sen koiran ruokaan, tulee pestä kätensä tämän jälkeen.

Vain eläimille.

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

Yliannostus:

Pratskvanteelin, pyranteliembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty. Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu vähintään viisi kertaa suositusannosta suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

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

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy eläinlääkäriltä hävittämisestä apteekista. Nämä toimenpiteet auttavat suojelemaan ympäristöä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

13.4.2015

15. MUUT TIEDOT

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.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta. Zoetis Finland Oy, Tietokuja 4, 00330 Helsinki

B. BIPACKSEDEL
Cazitel Plus -tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cazitel Plus tabletter för hundar.
febantel, pyrantelembonat, prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIG(A) SUBSTANS(ER)

Cazitel tablett är en ljusgul tablett med fläksmak och har en korsformad brytskåra på ena sidan. En tablett innehåller 50 mg prazikvantel, 50 mg pyrantel (motsvarande 144 mg pyrantelembonat) och 150 mg febantel. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. INDIKATION(ER)

Hos hundar: Behandling av blandade infektioner av rundmask och bandmask 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. 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. BIVERKNINGAR

Störningar i mag-tarmkanalen (diarré, kräkningar) har observerats mycket sällan.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Hundar.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Engångsdos: 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 Cazitel Plus 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	1 1/2
15,1–20,0	2
20,1–25,0	2 1/2
25,1–30,0	3
30,1–35,0	3 1/2
35,1–40,0	4
> 40,1	1 tablet per 10 kg

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

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

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar krävs för detta veterinärmedicinska läkemedel.

Kassera alla oanvända delade tabletter omedelbart.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

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.

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.

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.

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

Råd till användaren:

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

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.

Endast för djur.

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.

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.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

13.4.2015

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

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.

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännande för försäljning.

Zoetis Finland Oy, Datagränden 4, 00330 Helsingfors