

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, laktation 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.

16 g mittaruisku: Annostus ruiskuun merkityn annostelumerkinnän mukaisesti.

10 g pakkauksen sisältö riittää 15 kg painavan, 16 g pakkauksen sisältö 24 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 eläinlääkäriin 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 LD₅₀ -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

Pyranteeliembonaatti on laajakirjainen 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.

5.2 Farmakokinetiikka

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 (16 g:n mittaruisku)
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.
16 g, muovinen mittaruisku (polyeteeniä).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien

jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämätön lääkevalmiste toimitetaan apteekkiin hävitettäväksi tai hävitetään ongelmajätteenä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Zoetis Finland Oy
Tietokuja 4
00330 Helsinki

8. MYYNTILUVAN NUMERO

6995

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.12.1974/23.6.2011

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.1.2014

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖä KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.