

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cazitel Plus 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 puolittaa tai jakaa neljään 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 matoläläkeryhmälle, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

## **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet**

### **Eläimiä koskevat erityiset varoimet**

Osittain käytetyt tabletit tulee hävittää.

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

### **Erityiset varoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava**

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännettävä 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.

## **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Ei tunnetta.

## **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu lampailta 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 pyranteelin ja piperatsiinin antihelminntinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

## **4.9 Annostus ja antotapa**

Vain suun kautta.

Ohjeannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteelia (vastaten 14,4 mg/kg pyranteeliembonaattia) 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.

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotiheydestä.

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

Pratsikvantelin, pyranteeliembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty.

Turvallisuustutkimuksissa kerta-annoksena annettu viisinkertainen suositusannos tai sitä suurempi annos aiheutti satunnaista oksentelua.

## **4.11 Varo aika**

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 (probentsimidatsoli)
2. Pyranteeliembonaatti (pamoaatti, tetrahydropyrimidiinijohdannainen)
3. Pratsikvanteli (osittain hydrogenoitu isokinoliinipyraatsiinijohdannainen)

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 Farmakokinetiikka

Peroraalisesti annettu pratsikvanteli imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu kaikkiin elimiin. Pratsikvanteli metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa. Vain häviävän pieni määrä pratsikvantelistä 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 inaktiivisiksi 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 Yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kesto aika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Hävitä käyttämättä jääneet jaetut tabletit.

### **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/m<sup>2</sup> polyteenialumiinikalvo.  
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(T)**

27502

**9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/ UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

28.6.2010

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

05.10.2010

**MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöö KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.