

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Prazitel 230 mg / 20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää pyranteliembonaattia 230 mg ja pratsikvanteelia 20 mg.

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, pyöreä, kaksoiskupera, päällystetty tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre ja toisella puolella ei ole merkintöjä.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji

Kissa

4. Käyttöaiheet

Seuraavien maha-suolikanavan sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

Sukkulamadot: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Heisimadot: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille kissanpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Jos tartunnan uusiutumisriski on olemassa, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkityksen uusimistarpeesta ja uusimistiheydestä kissalle.

Paikallinen epidemiologinen tieto ja kissan elinolosuhteet on otettava huomioon.

On myös tärkeää poistaa uusiutumisriskin aiheuttajat, kuten kirput ja hiiret.

Loisissa saattaa kehittyä resistenssiä tietyille matolääkeryhmille, mikäli tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koska tabletit ovat maustettuja, on ne säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Eläinlääkärin on hyvä tutkia huonokuntoiset tai voimakkaasti infestoituneet eläimet (mikä saattaa ilmetä seuraavin oirein: ripuli, pahoinvointi, ulosteessa ja oksennuksessa esiintyvät loiset, huonokuntoinen turkki) ennen valmisteen antoa. Käytä vakavasti heikentyneille tai voimakkaasti infestoituneille kissoille ainoastaan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta arvion perusteella.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä antavan henkilön on noudatettava

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja kissalle tai sekoittavat niitä kissan ruokaan, on pestävä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos valmistetta on vahingossa nieltä, on käännäyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste.

Muut varotoimet

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

Tiineys ja laktatio:

Ei saa käyttää tiineyden aikana, mutta voidaan käyttää laktation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

Yliannostuksen oireet:

Yli 5 kertaa suositeltua suurempien annosten annon jälkeen on havaittu intoleranssin merkkejä, kuten oksentelua.

7. Haittatapahtumat

Kissa.

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	ruoansulatuskanavan oireita (pahoinvointia) ja neurologisia oireita kuten ataksiaa ja lihasvapinaa on havaittu.
--	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Kerta-annos suun kautta.

Annostus

Suositusannos on: 20 mg pyranteeia (57,5 mg/kg pyranteeiembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia. Tämä vastaa yhtä tablettia 4 painokiloa kohti.

Painokilo	tablettia
1,0–2,0	½
2,1–4,0	1
4,1–6,0	1½
6,1–8,0	2

Tabletit annetaan suoraan kissan suuhun, mutta tarvittaessa ne voidaan antaa ruoan kanssa. Sukkulamatotartunnan yhteydessä loisia ei välttämättä saada häädettyä kokonaan, etenkin kissanpennuista, joten ihmisiin kohdistuva tartuntariski voi olla edelleen olemassa. Tästä syystä sukkulamato lääkitys soveltuvalla valmisteella on toistettava 14 vuorokauden välein, kunnes vieroituksesta on kulunut 2–3 viikkoa. Jos tartunnan oireet edelleen jatkuvat, keskustele eläinlääkärin kanssa.

9. Annostusohjeet

Eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistutaan oikean annoksen antamisesta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Hävitä käyttämättömät tabletit puolikkaat.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 31810

Läpipainopakkaukset on pakattu pahvikoteloihin, 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, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 tai 1 000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

23/10/2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanti
Puh: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Prazitel 230 mg / 20 mg filmdragerade tabletter för katt

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller 230 mg pyrantelmonat och 20 mg prazikvantel.

En vit eller nästan vit, rund, bikonvex, dragerad tablett med brytskåra på ena sidan och slät på den andra sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. Djurslag

Katt

Användningsområden

För behandling av blandade infektioner orsakade av följande gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar:

Rundmaskar: *Toxocara cati*, *Toxascaris leonina*,

Bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia taeniaeformis*, *Echinococcus multilocularis*.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar

Loppor agerar som mellanvärd för en av de vanliga bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*. Bandmaskinfektion återkommer med säkerhet om åtgärder inte vidtas för att bekämpa de mellanvärdarna, såsom loppor, möss osv.

Om det finns risk för återinfektion bör veterinär sökas för råd om behovet av och frekvensen vid upprepade administrering hos katter. Lokal epidemiologisk information och kattens levnadsvillkor bör beaktas. Det är också viktigt att ta bort källor till eventuell återinfektion, såsom loppor och möss. Frekvent och återkommande användning av en viss klass av avmaskningsmedel kan leda till att parasitresistens mot denna klass uppstår.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Då tabletterna är smaksatta ska de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur. Djur som har nedsatt kondition eller är kraftigt angripet kan uppvisa symptom såsom diarré, kräkning, förekomst av parasiter i avföring/kräkning eller nedsatt pälskvalitet. Dessa djur ska undersökas av veterinär innan administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet. Använd till försvagade eller kraftigt angripna katter endast efter risk-/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Av hygienskal bör personer som administrerar tabletterna direkt till katten eller som tillsätter dem i kattens mat tvätta sina händer efteråt.

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

Andra försiktighetsåtgärder

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till WOA, måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet och digivning

Använd inte under dräktigheten men kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

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

Efter administrering av doser högre än 5 gånger den rekommenderade dosen observerades tecken på intolerans såsom kräkningar.

7. Biverkningar

Katt.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	I mycket sällsynta fall har gastrointestinala störningar (kräkningar) och neurologiska symptom (såsom okoordinerade rörelser och muskelskakningar) observerats.
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Engångsdos via munnen.

Dosering

Rekommenderad dos är 20 mg pyrantel (57,5 mg/kg pyrantelmonat) och 5 mg/kg prazikvantel. Detta motsvarar 1 tablett per 4 kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	tabletter
1,0–2,0 kg	½
2,1–4,0 kg	1
4,1–6,0 kg	1 ½
6,1–8,0 kg	2

Tabletterna ska ges direkt till katten, men vid behov kan ges med mat. Vid rundmaskinfektioner (särskilt hos kattungar) kan fullständig eliminering inte förväntas vilket innebär att en smittorisk för människor kan kvarstå. Upprepade behandlingar med ett lämpligt preparat mot rundmask bör därför genomföras med 14 dagars mellanrum upp till 2–3 veckor efter avväjning. Kontakta veterinär om

tecken på sjukdom kvarstår eller uppkommer.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa korrekt dosering bör djurens kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn-och räckhåll för barn.

Kassera oanvända halva tabletter.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blisterförpackningen och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön..

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar..

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 31810

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, 64, 68, 70, 72, 76, 80, 84, 88, 92, 96, 98, 100, 104, 106, 108, 112, 116, 120, 128, 136, 140, 144, 150, 152, 160, 168, 176, 180, 184, 192, 200, 204, 206, 208, 216, 224, 232, 240, 248, 250, 280, 300, 500 eller 1 000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23/10/2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited.

Loughrea,

Co. Galway,

Irland

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie