

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Voxical vet. 230 mg/20 mg filmdragerad tablett för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

pyrantelembonat 230 mg och
prazikvantel 20 mg

Adjuvans:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

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.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

För behandling av blandinfektioner orsakade av följande gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar:

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

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

4.3 Kontraindikationer

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnena.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Loppor agerar som intermediära värdorganismer för en av de vanliga bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*. Bandmaskinfektion återkommer med säkerhet om inte de intermediära värdorganismer, såsom loppor och möss, hålls under kontroll.

Om det finns risk för återinfektion bör veterinär sökas för råd om behovet av och frekvensen vid upprepad 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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Frekvent och återkommande användning av en viss klass av avmaskningsmedel kan leda till att parasitresistens mot denna klass uppstår.

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 det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Av hygieniskäl 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.

Andra försiktighetsåtgärder

Echinokockos utgör en risk för människor. 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 har gastrointestinala störningar som ökad salivutsöndring och/eller kräkningar och neurologiska symptom (såsom okoordinerade rörelser och muskelskakningar) observerats.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade,

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Bör inte användas under dräktighet men kan användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar.

4.9 Dos och administreringssätt

Engångsdos via munnen.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Dosering

Rekommenderad dos är: 20 mg pyrantel/kg kroppsvikt (57,5 mg pyrantelmonat/kg kroppsvikt) och 5 mg prazikvantel/kg kroppsvikt. 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

Administrering och behandlingens längd

Tabletterna ska ges direkt till katten, men vid behov kan de gömmas i maten.

Vid rundmaskinfektioner (särskilt hos kattungar) kan fullständig eliminering inte förväntas vilket innebär att en smittorisk för människor kan kvarstå. Upprepade behandlingar med ett lämpligt läkemedel mot rundmask bör därför genomföras med 14 dagars mellanrum fram till 2–3 veckor efter avvänjning. Kontakta veterinär om tecken på sjukdom kvarstår eller uppkommer.

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

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

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid maskinfektion, prazikvantelkombinationer.
ATCvet-kod: QP52AA51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel innehåller anthelmintika som verkar mot gastrointestinala rundmaskar och bandmaskar. Läkemedlet innehåller följande två aktiva substanser:

1. pyrantelmonat (pamoat), ett tetrahydropyrimidinderivat och
2. prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat.

Pyrantel är en kolinerg agonist. Det verkar genom att stimulera de kolinerga nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk paralys. Därigenom kan parasiterna avlägsnas från mag-tarmkanalen med peristaltiken.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel orsakar 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. Denna snabba kontraktion har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

I denna fasta kombination verkar pyrantel mot följande rundmaskar: *Toxocara cati* och *Toxascaris leonina*. Prazikvantel verkar mot bandmaskar, i synnerhet *Dipylidium caninum* och *Taenia taeniaeformis*.

Eftersom läkemedlet innehåller prazikvantel är det effektivt mot *Echinococcus multilocularis*.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel absorberas, metaboliseras och distribueras snabbt i kroppen. Man antar även att det utsöndras tillbaka till tarmlumen genom slemhinnan.

Efter administrering av läkemedlet till katter uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasma efter cirka 2 timmar.

Pyrantel absorberas dåligt och en stor del av den administrerade dosen förväntas därför stanna kvar i mag-tarmkanalen där det utövar sin terapeutiska effekt och utsöndras i stort sett oförändrad i faeces.

Efter administrering av läkemedlet till katter uppnås maximala koncentrationer av pyrantel i plasma efter cirka 3 timmar.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna:

Majsstärkelse
Cellulosa, mikrokristallin
Krospovidon
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Filmdragering:

Smakämne (grillat kött)
Opadry II vit innehållande polyvinylalkohol, titandioxid (E171), makrogol 3350 och talk (E553b).

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Detta läkemedel tillhandahålls i antingen:

enskilda blister som består av vit ogenomskinlig PVC/PE/PCTFE-kopolymer och ett värmeförseglat lack/aluminiumlager på 20 µm och som innehåller 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.
eller

individuella blister som består av ett lager med PVC/aluminium/orienterad polyamid på 45 µm och ett värmeförseglat lack/aluminiumlager på 20 µm och som innehåller 2 eller 8 tabletter.

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.

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 Ltd.,

Loughrea,
Co. Galway,
Irland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50139

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-11-26

Datum för förnyat godkännande: 2018-07-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-10-30