

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Canex vet 2,2 % oraalipasta

2. Koostumus

Yksi gramma sisältää:

Vaikuttava aine:

Pyranteeliembonaatti 21,62 mg vastaten pyrantelia (emäksenä) 7,5 mg.

Apuaineet:

Propyyli parahydroksibentsoaatti 0,2 mg, metyyli parahydroksibentsoaatti (E218) 1,8 mg.

Vaalean- tai ruskeankeltainen pasta.

3. Kohde-eläinlaji

Koira

4. Käyttöaiheet

Koiran suoliston suolinkais- ja hakamatotartuntojen hoito (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* ja *Ancylostoma spp.*).

Valmisteen vaikuttavana aineena on pyranteliembonaatti, joka on laajakirjoinen matolääke. Se tehoaa tärkeimpiin koirilla esiintyvistä maha-suolikanavan madoista: suolinkainen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), hakamadot (*Ancylostoma spp* ja *Uncinaria stenocephala*). Pyranteli aiheuttaa suolinkaisen lihassoluissa hermo-lihasliitoksen salpauksen. Tästä seuraa madon pitkäkestoinen kouristuksellinen halvaus ja isäntäeläimestä poistuminen. Pyranteliembonaatti tehoaa vain suolen sisällä oleviin loisiin.

5. Vasta-aiheet

Ei tunneta.

6. Erityisvaroitukset

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet ja muut tuotteen kanssa kosketuksissa olleet kehon osat lääkkeen antamisen jälkeen.

Tiineys ja laktaatio:

Valmistetta voidaan käyttää kantaville ja imettäville nartuille.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ripuli, ulosteen löysyys, oksentelu, mahakipu ¹ .
---	--

¹Lyhytkestoisia ja itsestään ohimeneviä.

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 tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle 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

Annostus:

14,5 mg pyranteliembonaattia per kg.

10 g ja 24 g putkilot: Annos on 2 cm tahnaa elopainokiloa kohden.

10 g pakkauksen sisältö riittää 15 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.

9. Annostusohjeet

Madonhätöohjelma:

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 eläinlääkärin ohjeiden mukaan rutiininomainen tiuampi loishäätö.

Äkillisen suolinkais- tai hakamatotartunnan hoito:

Kun oireiden perusteella epäillään suolinkais- tai hakamatotartuntaa tai kun tartunta todetaan, annetaan hoito kahdesti viikon välein.

Kun matotartunta havaitaan, suositellaan, että kaikki samassa perheessä/kennelissä elävät koirat hoidetaan yhtäaikaan. Toimenpiteitä ympäristöstä aiheutuvan tartunnan ja koirien uudelleen sairastumisen estämiseksi tulisi myös harkita.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

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

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä pyranteliembonaatti saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien 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

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 6995

Alumiinituubi sisältäen 10 g tai 24 g oraalipastaa, pakattuna pahvikoteloon.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

10.10.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48
DK-2100 Kööpenhamina
Tanska

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
B-1348 Louvain-la-Neuve
Belgia

Paikallinen edustaja ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsinki
Puh. +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Canex vet 2,2 % oral pasta

2. Sammansättning

Ett gram innehåller:

Aktiv substans:

Pyrantelmonat 21, 62 g motsvarande pyrantel (som bas) 7,5 g.

Hjälpämnen:

Propylparahydroxibensoat 0,2 mg, metylparahydroxibensoat (E218) 1,8 mg.

Ljus- eller brungul pasta.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Behandling av spol- och hakmaskinfektioner i tarmen hos hundar (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* och *Ancylostoma spp.*).

Den aktiva substansen i preparatet är pyrantelmonat som är en bredspektrig maskmedicin. Den har effekt mot de viktigaste hos hundar förekommande maskarna i mag-tarmkanalen: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* och *Ancylostoma spp.* Pyrantel förorsakar blockad av neuromuskulär synaps i spolmaskens muskelceller. Härav följer maskens långvariga spasmiska förlamning och avlägsnande från värdjuret. Pyrantelmonat har bara effekt mot parasiter inne i tarmen.

5. Kontraindikationer

Inga kända.

6. Särskilda varningar

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna och andra kroppsdelar som varit i kontakt med preparatet efter administreringen av medicinen.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas till dräktiga och digivande tikar.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Diarré, lösavföring, kräkning, magsmärtor ¹ .
---	--

¹I allmänhet kortvariga och övergående.

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet 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/web/sv/veterinar>

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

Dosering:

14,5 mg pyrantelmonat per kg.

10 g och 24 g tuber: Dosen är 2 cm pasta per kg kroppsvikt.

Innehållet i 10 g förpackningen räcker för engångsbehandling av en hund som väger 15 kg och

innehållet i 24 g förpackningen räcker för engångsbehandling av en hund som väger 36 kg.

Administreringsätt:

Dosen kan ges direkt i munnen eller blandas i mat men då är det viktigt att se till att mängden mat inte är större än den matportion som hunden normalt äter med en gång.

9. Råd om korrekt administrering

Avmaskningsprogram:

Valpar:

Behandlas första gången i 2 veckors ålder och därefter i 4, 6, 8, 10 och 12 veckors ålder.

Tikar:

Dräktiga tikar behandlas i mitten av dräktighetsperioden (ca dag 30) och åter ca dag 50.

Digivande tikar behandlas 2, 4, 6 och 8 veckor efter valpning samtidigt med valparna.

Över 6 månader gamla hundar:

Behandlas med beaktande av hundens levnadsvanor, symtom samt avföringsprovresultat. I enskilda fall kan en tätare rutinmässig parasitavhysning enligt veterinärs anvisningar utföras.

Behandling av akut spol- eller hakmaskinfektion:

Då spol- eller hakmaskinfektion misstänks på basen av symptomen eller då infektionen konstateras, borde behandlingen ges två gånger med en veckas mellanrum.

Då maskinfektionen observerats, rekommenderas samtidig behandling av alla hundar som lever i samma familj/kennel. Man bör också överväga åtgärder för att förhindra smitta från omgivningen och hundarnas återinsjuknande.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på tubens etikett eller 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.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att pyrantelembonat kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

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 veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptfritt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 6995

Aluminiumtub innehållande 10 g eller 24 g oralpasta, förpackad i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

10.10.2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

Zoetis Animal Health ApS

Øster Alle 48

DK-2100 Köpenhamn

Danmark

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Zoetis Belgium
Rue Laid Burniat 1
1348 Louvain-La-Neuve
Belgien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Zoetis Finland Oy
Bulevardi 21/SPACES
00180 Helsingfors
Tel: +358 10 336 7000
laaketurva@zoetis.com