

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Cazitel Plus XL tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta z okusom svinjine vsebuje: 175 mg prazikvantela, 175 mg pirantela (kar ustreza 504 mg pirantelijevega embonata) in 525 mg febantela.

Podolgovata rumena tableta s prelomno linijo na obeh straneh.
Tableta se lahko deli na dva enaka dela.

3. Ciljne živalske vrste

Psi.

4. Indikacije

Odrasli psi: zdravljenje mešanih infekcij z nematodi in cestodi sledečih vrst:

Nematodi:

Askaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (odrasle in pozne nerazvite oblike)

Ankilostomidi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (odrasli).

Bičeglavec: *Trichuris vulpis* (odrasli).

Cestodi:

Trakulje: *Echinococcus* species, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (odrasli in nerazvite oblike).

5. Kontraindikacije

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin,

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Bolhe so vmesni gostitelji za enega pogostih tipov trakulje – *Dipylidium caninum*. Okužba s trakuljo se bo zagotovo ponovila, razen če se ne opravi nadzor nad vmesnimi gostitelji kot so bolhe, miši in podobno.

Paziti je treba, da se izognemo naslednjim praksam, ker povečujejo tveganje za razvoj odpornosti in lahko na koncu povzročijo neučinkovito zdravljenje:

- Prepogosta in ponavljajoča se uporaba antihelmintikov iz istega razreda v daljšem časovnem obdobju.
- Premajhno odmerjanje, ki je lahko posledica podcenjevanja telesne mase, napačne uporabe zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Oseba, ki daje psu zdravilo direktno ali dodano v hrani, naj poskrbi za higieno in si umije roke. Samo za živali.

Brelost:

Pri visokih odmerkih febantela so poročali o teratogenih učinkih pri ovcah in podganah. Študije pri psih v obdobju zgodnje brelosti niso bile opravljene. V obdobju brelosti uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja. Uporaba ni priporočljiva v prvih 4 tednih brelosti pri psih. Pri zdravljenju brejih psic ne prekoračite določenega odmerka.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabite sočasno z zdravili, ki vsebujejo piperazin, ker je lahko antihelmintični učinek pirantela in piperazina antagonističen.

Sočasna uporaba z drugimi holinergičnimi zdravili lahko privede do toksičnih učinkov.

Preveliko odmerjanje:

Psi kombinacijo prazikvantela, pirantelijskega embonata in febantela dobro prenašajo. V študijah varnosti je enkratni odmerek 5 krat priporočenega odmerka ali več povzročil občasno bruhanje.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja tveganje za ljudi. Ker je ehinokokoza bolezen, ki jo je treba prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE), je treba pri ustreznem pristojnem organu pridobiti posebne smernice o zdravljenju in spremljanju ter zaščititi osebe.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): motnje v delovanju prebavnega trakta (driska, bruhanje).

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočen odmerek je: 15 mg/kg telesne mase febantela, 5 mg/kg pirantela (kar ustreza 14,4 mg/kg pirantelijskega embonata) in 5 mg/kg prazikvantela. Navedeno je enako 1 tableti Cazitel Plus XL na 35 kg telesne mase.

Psom, ki tehtajo > 35 kg je treba dati 1 tableto Cazitel Plus XL in še ustrezno količino tablet Cazitel Plus, ki ustrezajo 1 tableti na 10 kg.

Psom, ki tehtajo približno 17,5 kg je treba dati $\frac{1}{2}$ tablete Cazitel Plus XL.

Tablete lahko dajete psu neposredno ali skrite v hrani. Pred ali po zdravljenju post ni potreben.

Tabela z odmerki:

Telesna teža (kg)	Tablete
Približno 17,5 kg	$\frac{1}{2}$ tablete Cazitel Plus XL
31-35 kg	1 tableta Cazitel Plus XL
36-40 kg	1 tableta Cazitel Plus XL in $\frac{1}{2}$ tablete Cazitel Plus
41-45 kg	1 tableta Cazitel Plus XL in 1 tableta Cazitel Plus
46-50 kg	1 tableta Cazitel Plus XL in $1\frac{1}{2}$ tablete Cazitel Plus

51-55 kg	1 tableta Cazitel Plus XL in 2 tableti Cazitel Plus
56-60 kg	1 tableta Cazitel Plus XL in 2½ tableti Cazitel Plus
61-65 kg	1 tableta Cazitel Plus XL in 3 tablete Cazitel Plus
66-70 kg	2 tableti Cazitel Plus XL

Pri možnosti ponovne okužbe je potrebno nasvet o nujnosti in pogostosti ponavljanja odmerka poiskati pri veterinarju.

Tablete se lahko deli na dva enaka dela.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti prelomljenih tablet: 14 dni. Neporabljeno prelomljeno polovico tablete shranite v odprt pretisni omot in vložite nazaj v škatlo.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Brez veterinarskega recepta. Brez Rp-Vet.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0061/002

2, 4, 5, 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, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 208, 250, 280, 300, 500 ali 1000 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

22.12.2022

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd,
Loughrea,
Co. Galway
Irska
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie