

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Cazitel tabletit suurille koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pratsikvanteeli	175 mg
Pyranteeliembonaatti	504 mg (vastaten 175 mg pyranteelia)
Febanteeli	525 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Kroskarmelloosinatrium
Natriumlauryylisulfaatti
Sianliha-aromi, keinotekoinen

Keltainen pitkulainen tabletti, jossa on kummallakin puolella jakouurre.
Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Aikuisille koirille: Seuraavien sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon.

Sukkulamadot:

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (aikuiset ja myöhäiset 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).

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, tai apuaineelle.

3.4 Erityisvaroitukset

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle koiran yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä. Seuraavia toimenpiteitä tulee välttää, sillä ne lisäävät resistenssin kehittymisen riskiä ja voivat lopulta saada aikaan hoidon tehoamattomuuden:

- pitkäaikainen saman ryhmän matolääkkeiden käyttö liian usein ja toistuvasti.
- aliannostus, joka voi johtua eläimen painon aliarvioinnista tai valmisteen väärin antamisesta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos valmistetta on vahingossa nielty, on käännytävä välittömästi 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.

Erytyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

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

3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan häiriöt (ripuli, oksentelu).
------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen kohdassa 16.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Suurten febanteeliannosten aiheuttamia teratogeenisiä vaikutuksia on raportoitu lampailla ja rotilla. Koirilla ei ole tehty tutkimuksia tiineyden alkuvaiheessa. Voidaan käyttää ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella. Käyttöä ei suositella ensimmäisten 4 tiineysviikon aikana. Ohjeannosta ei saa ylittää tiineillä nartuilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyrantelin ja piperatsiinin teho loislääkkeenä saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Ohjeannokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 5 mg/kg pyranteealia (vastaten 14,4 mg/kg pyranteealiembonaattia) ja 5 mg/kg pratsikvanteelia. Tämä vastaa yhtä Cazitel suurille koirille -tablettia 35 elopainokiloa kohden.

Yli 35 kg painaville koirille annetaan 1 Cazitel suurille koirille -tabletti sekä lisäksi sopiva määrä Cazitel Plus -tabletteja vastaten 1 tablettia 10 elopainokiloa kohti.

Noin 17,5 kg painaville koirille annetaan puolikas Cazitel suurille koirille -tabletti.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruoan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Tapauksissa, joissa on tartunnan uusiutumisen riski, eläinlääkäriltä tulee pyytää neuvoa lääkeyksen toistamisen tarpeellisuudesta ja antotilheydestä.

Oikean annoksen määrittämiseksi koira tulee punnita mahdollisimman tarkasti.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Pratsikvanteelin, pyranteealiembonaatin ja febanteelin yhdistelmä on koirilla hyvin siedetty.

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen

3.13 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP52AA51

4.2 Farmakodynamiikka

Valmiste on matolääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin. Valmiste sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta:

1. Febanteeli (probensimidatsoli)
2. Pyranteealiembonaatti (pamoaatti, tetrahydropyrimidiini johdannainen)
3. Pratsikvanteeli (osittain hydrogenoitu isokinoliinipyratsiinijohdannainen)

Yhdistelmävalmisteen pyranteeeli 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.

Pratsikvanteelin vaikutuskirjo kattaa kaikki tärkeät koiralla esiintyvät heisimadot, erityisesti seuraavat: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* ja *Echinococcus multilocularis*.

Pratsikvanteeli tehoaa näiden loisten aikuisiin ja toukkavaiheisiin.

Pratsikvanteeli imeytyy nopeasti loisen pinnan läpi ja jakautuu loisessa tasaisesti. Sekä *in vitro* että *in*

vivo -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa vaikeasti loisen integumenttia aiheuttaen loisen kouristuksen ja paralyysin. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihaksiston tetaanisen kouristuksen ja pintakalvon nopean vakuolisaation. Nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista.

Pyrantheeli 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 teho 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.

4.3 Farmakokineetiikka

Peroraalisesti annettu pratsikvanteeli imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu kaikkiin elimiin. Pratsikvanteeli metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa. Vain häviävän pieni määrä pratsikvanteelista erittyy metaboloitumattomassa muodossa.

Annettaessa valmistetta koiralle, pratsikvanteelin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 2,5 tunnissa.

Pyrantheelin pamaaattisuus on heikosti vesiliukoinen, mikä puolestaan heikentää sen imeytymistä suolistosta. Tämän ansiosta lääkeaine kulkeutuu paksusuoleen ja vaikuttaa siellä loisia vastaan. Imeytynyt pyrantheeli 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 tehoa loisia vastaan.

Annettaessa valmistetta koiralle, fenbendatsolin ja oksfendatsolin huippupitoisuudet plasmassa saavutettiin noin 7–9 tunnissa.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 5 vuotta.

Puolikkaiden tablettien kesto aika: 14 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Käyttämättä jäänyt tabletin puolikas tulee aina laittaa takaisin läpipainopakkaukseen. Laita läpipainopakkaus takaisin pahvikoteloon.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Valmiste on pakattu PVC/PE/PCTFE -läpipainopakkauksiin, joissa on 20 µm kova alumiinikalvo. Lämpipainopakkauksissa on 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 tai 20 tablettia. Lämpipainopakkaukset on pakattu koteloihin, jotka sisältävät 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 tai 1000 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

30604

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

03/06/2013

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

09/11/2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Ei vaadi eläinlääkemääräystä.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Cazitel tabletter för stora hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Prazikvantel	175 mg
Pyrantelembonat	504 mg (motsvarande 175 mg pyrantel)
Febantel	525 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Kroskarmellosnatrium
Natriumlaurilsulfat
Fläsksmakämne

Gul avlång tablett med brytskåra på båda sidorna.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund

3.2 Indikationer för varje djurslag

Vuxna hundar: Behandling av blandinfektioner orsakade av rundmaskar (nematoder) och bandmaskar (cestoder) av följande arter:

Rundmaskar:

Spolmaskar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (vuxna och sena omogna stadier).

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (vuxna).

Piskmaskar: *Trichuris vulpis* (vuxna).

Bandmaskar:

Echinococcus sp. (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sp. (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (vuxna och omogna stadier).

3.3 Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

3.4 Särskilda varningar

Loppor fungerar som mellanliggande värdar för en vanlig typ av bandmask – *Dipylidium caninum*. Bandmaskangrepp återkommer med säkerhet om inte mellanvärdarna, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Försiktighet bör iakttas för att undvika följande praxis eftersom de ökar risken för resistensutveckling och i slutändan kan leda till ineffektiv behandling:

- Alltför frekvent och återkommande användning av antihelmintika från samma klass under lång tid.
- Underdosering, vilket kan bero på underskattning av kroppsvikt, felaktig administrering av läkemedlet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:
Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa denna information eller etikett. Av hygienskäl bör personer som administrerar tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:
Echinokockos utgör en risk för människa. 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.

3.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	störningar i mag-tarmkanalen (diarré, kräkningar)
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Fosterskadande effekter som hänfört sig till höga doser av febantel har rapporterats i får och råttor. Inga studier har utförts på hund under tidig dräktighet. Användningen av läkemedlet under dräktighet bör följa den ansvariga veterinärens bedömning av risk och nytta. Användningen av läkemedlet för behandling av hundar under de fyra första veckorna av dräktigheten rekommenderas inte. Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin.
Samtidig användning av andra läkemedel med antikolinerg effekt eftersom det kan leda till förgiftning.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 5 mg/kg pyrantel (motsvarande 14,4 mg/kg pyranlembonat) och 5 mg/kg prazikvantel.
Detta motsvarar 1 Cazitel tablett för stora hundar per 35 kg kroppsvikt.

Hundar som väger > 35 kg ges 1 Cazitel tablett för stora hundar samt en tillräcklig mängd Cazitel Plus tabletter motsvarande 1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

För hundar cirka 17,5 kg ges en halv tablett Cazitel tabletter för stora hundar.

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller gömmas i maten. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

Gul avlång tablett med brytskåra på båda sidorna.

Vid risk för att maskangreppet återkommer bör en veterinär rådfrågas gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos administreras.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Kombinationen av praziquantel, pyranlembonat och febantel tolereras väl hos hundar. I säkerhetsstudier gav en engångsdos på 5 gånger den rekommenderade dosen eller mer upphov till enstaka kräkningar.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant

3.12 Karenstid

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

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

4. Febantel, en probenzimidazolförening
5. Pyranlembonat, ett tetrahydropyrimidinderivat
6. Prazikvantel, ett delvis hydrerat pyrazinoisokinolinderivat

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel mot alla relevanta nematoder (askarider,

hakmaskar och piskmaskar) som förekommer hos hund. Det anthelmintiska spektret täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* samt *Trichuris vulpis*.

Detta kombinationsläkemedel inverkar synergistiskt mot hakmask, och febantel är effektivt mot *T. vulpis*.

Det anthelmintiska spektret för prazikvantel täcker alla viktiga cestoder hos hund, särskilt *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* och *Echinococcus multilocularis*. Den anthelmintiska effekten av prazikvantel riktar sig mot alla adulta och immatura former av dessa parasiter.

Prazikvantel absorberas mycket fort genom parasitens yta och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro* som *in vivo* studier har visat att prazikvantel leder till 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. Den snabba kontraktionen har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

Pyrantel är en kolinerger agonist. Läkemedlet inverkar genom att stimulera de kolinergera nikotinreceptorerna i parasiten, vilket leder till spastisk paralytisk av nematoderna. Därigenom kan dessa avlägsnas ur det gastrointestinala systemet med peristaltiken.

Hos däggdjur genomgår febantelföreningen ringslutning vilket leder till metaboliterna fenbendazol och oxfendazol. Dessa kemiska föreningar står för den anthelmintiska effekten genom att förhindra polymerisering av tubulin. Detta i sin tur leder till att uppkomst av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för masken bryts sönder. Detta påverkar särskilt glukosupptaget, och därigenom uttöms det intracellulära ATP:t. Parasiten dör då dess energireserver töms, vilket sker efter 2–3 dagar.

4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 1 dygn. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av prazikvantel i plasmat inom cirka 2,5 timmar.

Pyranlembot har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. Efter absorption metaboliseras pyranlembot snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis fort och metaboliseras till ett antal metaboliter, bland annat fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

Efter administration av läkemedlet till hund uppnås maximala koncentrationer av fenbendazol och oxfendazol i plasmat inom cirka 7–9 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 5 år.
Hållbarhet för tablethalva: 14 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Varje gång en oanvänd tablethalva sparas ska den läggas tillbaka i det öppna blisterutrymmet och därefter i kartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Läkemedlet förpackas i:

PVC/PE/PCTFE blister av aluminiumfolie på 20 µm av hög hårdhetsgrad. Blistret innehåller 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 eller 20 tabletter.

Blistren är förpackade i kartonger som innehåller 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 eller 1000 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

30604

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

03/06/2013

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

09/11/2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptfritt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).