

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cazitel Plus Δισκία Για Σκύλους

2. Σύνθεση

Praziquantel 50 mg/ δισκίο, Pyrantel 50 mg/δισκίο (ισοδύναμο με 144 mg pyrantel embonate), Febantel 150 mg/δισκίο

Δισκίο ανοιχτού κίτρινου χρώματος με σταυρωτή γραμμή θραύσης στην μια πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στους σκύλους: Θεραπεία των μικτών μολύνσεων από νηματώδη και κεστώδη των ακόλουθων ειδών:

Νηματώδη:

Ασκαρίδες : *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ενήλικα και προνύμφες τελικού σταδίου)

Αγκυλοστόματα: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (ενήλικα)

Τρίχουροι: *Trichuris vulpis* (ενήλικα)

Κεστώδη:

Ταινίες: *Echinococcus species*, (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* spp., (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (ενήλικα και προνυμφικές μορφές)

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

Να μη χρησιμοποιείται στα ζώα με γνωστή υπερευαισθησία σε κάποια δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Οι ψύλλοι χρησιμεύουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για έναν κοινό τύπο ταινίας το *Dipylidium caninum*.

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι και οι επίμυες.

Παρασίτωση από ταινίες σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων δεν είναι πιθανό να συμβεί. Ανθεκτικότητα των παρασίτων σε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά την συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Η περιττή χρήση αντιπαρασιτικών ή η χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής αντοχής και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση χρήσης του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και της επιβάρυνσης ή του κινδύνου μόλυνσης βάσει των επιδημιολογικών χαρακτηριστικών του, για κάθε ζώο μεμονωμένο.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης με νηματώδεις ή κεστώδεις, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος.

Θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελέσουν πηγή εκ νέου μόλυνσης με νηματώδεις και κεστώδεις, και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται όπως απαιτείται με ένα κατάλληλο προϊόν.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την επικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στο στόμα του σκύλου ή τα προσθέτουν στην τροφή του, πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά την χορήγηση.

Κύηση:

Σε υψηλές δόσεις φαιβαντέλης σε πρόβατα και επίμους έχουν αναφερθεί τερατογενέσεις. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά το πρώτο διάστημα της κύησης. Η χρήση του προϊόντος κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο. Δεν συνιστάται η χρήση κατά τις πρώτες 4 εβδομάδες της εγκυμοσύνης σε σκύλους. Να μην υπερβαίνεται η συνιστώμενη δοσολογία κατά την θεραπεία εγκύων σκύλων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Μην χρησιμοποιείτε ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης, καθώς είναι δυνατόν η ανθελμινθική δράση της πυραντέλης και της πιπεραζίνης να είναι ανταγωνιστικές.

Η ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις (π.χ. foxim) μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα. Εάν δεν είστε σίγουροι και ο σκύλος σας χρησιμοποιεί άλλα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμβουλευτείτε έναν κτηνίατρο ή φαρμακοποιό.

Υπερβολική δόση:

Ο συνδυασμός πραζικουαντέλης, εμβονικής πυραντέλης και φεβαντέλης γίνεται καλά ανεκτός από τους σκύλους. Σε μελέτες ασφαλείας, η χορήγηση 5πλάσιας της συνιστωμένης δόσης ή μεγαλύτερης είναι δυνατόν να προκαλέσει περιστασιακά έμετο.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Δεδομένου ότι η εχينوκοκκίαση είναι ασθένεια υποχρεωτικής δήλωσης για τον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (OIE), πρέπει να λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση, και την προστασία των ανθρώπων.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
--

γαστρεντερικές διαταραχές (διάρροια, έμετος).

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να

επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

1417, Λευκωσία, Κύπρος

<http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 15 mg/ kg σωματικού βάρους φαιβαντέλη, 5 mg/ kg σωματικού βάρους πυραντέλη (ισοδύναμη με εμβονική πυραντέλη 14,4 mg) και 5 mg/ kg σωματικού βάρους πραζικουαντέλη. Αυτή αντιστοιχεί σε 1 δισκίο Cazitel Plus ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Τα δισκία μπορούν να χορηγηθούν απευθείας στο στόμα του ζώου ή να αναμιχθούν με την τροφή του. Δεν απαιτείται στέρηση της τροφής πριν ή μετά την χορήγηση.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ή τέσσερα ίσα μέρη.

Πίνακας δοσολογίας:

Σωματικό βάρος (kg)	Ταμπλέτες
0.5 - 2.5	¼
2.6-5.0	½
5.1-10.0	1
10.1-15.0	1½
15.1-20.0	2
20.1-25.0	2½
25.1-30.0	3
30.1-35.0	3½
35.1-40.0	4
>40.1	1 ταμπλέτα ανά 10 κιλά

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Θα πρέπει να συμβουλευτείτε τον κτηνίατρο σχετικά με την ανάγκη και τη συχνότητα της επανάληψης της χορήγησης του φαρμάκου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για να εξασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες αποθήκευσης. Μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα. Απορρίψτε αμέσως τυχόν αχρησιμοποίητα διαιρεμένα δισκία.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνο με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

A.A.K. Κύπρου: CY00345V

AAK: 49008/16-07-2015

Το προϊόν διατίθεται στις παρακάτω συσκευασίες:

Ατομικές ταινίες από φύλλο αλουμινίου – 30μm / 30 gsm κατεργασμένο με πολυαιθυλένιο, που περιέχουν 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18 ή 20 δισκία

ή

Ατομικά blisters, που συνίστανται από Soft Temper φύλλο αλουμινίου 45μm και Hard Temper φύλλο αλουμινίου 25μm, που περιέχουν 2 ή 8 δισκία

Οι ταινίες και τα blisters συσκευάζονται σε κουτιά των 2, 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, 20, 24, 28, 30, 32, 36, 40, 42, 44, 48, 50, 52, 56, 60, 70, 80, 84, 90, 98, 100, 104, 106, 120, 140, 150, 180, 200, 204, 206, 250, 280, 300, 500 και 1000 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

03/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Τοπικός Αντιπρόσωπος σε Ελλάδα και Κύπρο:

Zoetis Hellas S.A.
Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι
15125, Αττική
Ελλάδα
Τηλ: +30 210 6791900

Τοπικός Διανομέας στην Κύπρο:

VitaTrace Nutrition Ltd,
2033, Στρόβολος,
Λευκωσία, Κύπρος
Τηλ: +357 22 426527

*** χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου ***

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ
ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ**

ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793 777