

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Cazitel Plus XL Δισκία Για Σκύλους

### 2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο με γεύση χοιρινού περιέχει: 175 mg Praziquantel, 504 mg Pyrantel Embonate (ισοδύναμο με 175 mg pyrantel) και 525 mg Febantel.

Κίτρινου χρώματος, επίμηκες δισκίο με γραμμή θραύσης και στις δύο πλευρές.

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

### 3. Είδη ζώων

Σκύλοι

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Στους ενήλικους 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 μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

#### Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

Η μόλυνση από ταινίες είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανίζεται εάν δεν καταπολεμηθούν οι ενδιάμεσοι ξενιστές των παρασίτων όπως οι ψύλλοι, τα ποντίκια κ.α.

Θα πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών επειδή αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας που θα μπορούσε τελικά να οδηγήσει σε αναποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας, για παρατεταμένη χρονική περίοδο.
- Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε λανθασμένη εκτίμηση του σωματικού βάρους και σε λανθασμένη χορήγηση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

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 ετικέτα 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.

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**Κύηση:**

Έχουν αναφερθεί τερατογενέσεις με υψηλές δόσεις φαιβαντέλης σε πρόβατα και επίμνες. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε σκύλους κατά τη διάρκεια των πρώιμων σταδίων 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. Μην υπερβαίνετε την προβλεπόμενη δόση κατά τη θεραπεία εγκύων σκύλων.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

Να μη χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης επειδή είναι δυνατόν η ανθελμινθική δράση της πυραντέλης και της πιπεραζίνης να είναι ανταγωνιστικές.

Ταυτόχρονη χρήση με άλλες χολινεργικές ενώσεις μπορεί να οδηγήσει σε τοξικότητα.

**Υπερδοσολογία:**

Ο συνδυασμός πραζικουαντέλης, εμβονικής πυραντέλης και φαιβαντέλης γίνεται καλά ανεκτός από τους σκύλους. Σε μελέτες ασφαλείας, η χορήγηση 5πλάσιας της συνιστώμενης 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.

### **3.6 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 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:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Τηλ: +30 2132040213

Email: vetpharmacovigilance@eof.gr

#### **8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης**

Από στόματος χρήση.

Η συνιστώμενη δοσολογία είναι: 15 mg/ kg σωματικού βάρους φεβαντέλη, 5 mg/ kg πυραντέλη (ισοδύναμη με εμβονική πυραντέλη 14,4 mg/kg) και 5 mg/ kg πραζικουαντέλη. Αυτή αντιστοιχεί σε 1 δισκίο Cazitel Plus XL ανά 35 kg σωματικού βάρους.

Σε σκύλους με σωματικό βάρος >35 kg θα πρέπει να χορηγείται 1 δισκίο Cazitel Plus XL συν την κατάλληλη ποσότητα δισκίων Cazitel Plus που ισοδυναμεί με 1 δισκίο ανά 10 kg σωματικού βάρους.

Σε σκύλους με σωματικό βάρος περίπου 17.5 kg θα πρέπει να χορηγείται ½ δισκίο Cazitel Plus XL. 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.

Δοσολογικός πίνακας:

<b>Σωματικό βάρος (kg)</b>	<b>δισκία</b>
Περίπου 17.5 kg	½ δισκίο Cazitel Plus XL
31-35 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL
36-40 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν ½ δισκίο Cazitel Plus
41-45 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 1 δισκίο Cazitel Plus
46-50 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 1 ½ δισκία Cazitel Plus

51-55 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 2 δισκία Cazitel Plus
56-60 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 2 ½ δισκία Cazitel Plus
61-65 kg	1 δισκίο Cazitel Plus XL συν 3 δισκία Cazitel Plus
66-70 kg	2 δισκία Cazitel Plus XL

Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

Εάν υπάρχει κίνδυνος επαναμόλυνσης, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή κτηνιάτρου σχετικά με την ανάγκη και τη συχνότητα επαναλαμβανόμενης χορήγησης.

### **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Για να διασφαλιστεί η χορήγηση της σωστής δόσης, το σωματικό βάρος πρέπει να υπολογίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

### **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει

### **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά το EXP. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων: 14 ημέρες.

Κάθε φορά που ένα μη χρησιμοποιημένο, τεμαχισμένο δισκίο αποθηκεύεται, θα πρέπει να επανατοποθετείται στην ανοιχτή θέση στο blister και το blister να επανεισάγεται στο χάρτινο κουτί.

### **12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων.

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 μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

### **14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες**

66155/16/09-08-2017

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 ή 1000 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα.

<https://upd-portal-prod.azurewebsites.net/updwebui/home>

#### **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

Τοπικός αντιπρόσωπος και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

ZOETIS HELLAS S.A

Φραγκοκκλησιάς 7, Μαρούσι

15125, Αθήνα, Ελλάδα

Τηλ: +302106791900

Fax.: +30 210 6748010

E-mail: [info@zoetis.com](mailto:info@zoetis.com)

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.