

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Zantel Cat & Dog 50 mg/500 mg töflur fyrir hunda og ketti.

2. VIRK INNIHALDSEFNI OG STYRKLEIKAR

Virkt) innihaldsefni:

Hver tafla inniheldur	
Prazíkvantel	50,0 mg
Fenbendazól	500,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Kringlótt, daufgulbrún tafla með deiliskoru. Hægt er að skipta töflunni í fjóra jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar og kettir.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðferðar á blönduðum sýkingum þráðorma og bandorma í hundum og köttum.

<u>Spóluormar</u>	<i>Toxocara canis</i> (ófullþroska, fullþroska) <i>Toxocara cati</i> (fullþroska) <i>Toxascaris leonina</i> (ófullþroska, fullþroska)
<u>Hakaormar</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (ófullþroska, fullþroska) <i>Ancylostoma caninum</i> (ófullþroska, fullþroska)
<u>Svipuormar</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (fullþroska)
<u>Bandormar</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> (ófullþroska, fullþroska) <i>Echinococcus multilocularis</i> (ófullþroska, fullþroska) <i>Dipylidium caninum</i> (fullþroska) <i>Taenia spp.</i> (fullþroska) <i>Mesocestoides spp</i> (fullþroska)

Lyfið má einnig nota til að stuðla að því að halda í skefjum *Giardia* protozoa í hundum sem og *Aelurostrongylus abstrusus* lungnaormasýkingu í köttum.

4.3 Frábendingar

Notið ekki hjá kettlingum yngri en 8 vikna.

Notið ekki hjá hvolpum undir 2 vikna aldri eða undir 0,5 kg þyngd.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Þar sem einn algengasti bandormur í hundum og köttum (*Dipylidium caninum*) berst með flóm og tíminn þar til egg hans koma fram í saur (pre-patent time) er stuttur, er áriðandi að huga að flóavörn til þess að draga úr tíðni bandormssýkingar og hættu á endursýkingu.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þvoið hendur eftir að töflurnar hafa verið handleiknar.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Engar þekktar.

4.7 Notkun á meðgöngu og við mjólkurgjöf

Hvolpafullum tíkum má aldrei gefa stærri skammt en ávísað er. Má ekki nota hjá hvolpafullum tíkum fyrir 39. dag meðgöngu. Lyfið má nota til meðferðar á hvolpafullum tíkum á síðasta þriðjungi meðgöngu. Hafið samráð við dýralækni áður en hvolpafullar tíkur eru meðhöndlaðar við þráðormum.

Má ekki nota hjá kettlingafullum læðum.

Má gefa mjólkandi dýrum.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Gefið til inntöku, annaðhvort beint eða blandað við fóður. Ekki er nauðsynlegt að gera ráðstafanir vegna mataræðis dýrsins eða svelta það. Matur getur bætt frásogið.

Hvolpar og kettlingar yngri en 6 mánaða sem búið er að venja af spena

Skammtastærð er 5 mg af prazíkvanteli og 50 mg af fenbendazóli á hvert kg líkamspunga (jafngildir ½ töflu á hver 5 kg líkamspunga). Meðferð á að fara fram í þrjá daga samfellt.

Mjólkandi tíkur

Skammtastærð Z er 5 mg af prazíkvanteli og 50 mg af fenbendazóli á hvert kg líkamspunga á dag í þrjá daga samfellt (jafngildir ½ töflu á hver 5 kg í 3 daga).

Þar sem *Toxocara* getur borist úr dýrum í menn, getur þurft að endurmeðhöndla hvolpa og mjólkandi tíkur mjög reglubundið til þess að halda þessu sníkjudýri í skefjum.

Leita á ráða hjá dýralækni áður en hvolpar og mjólkandi tíkur eru endurmeðhöndluð til að halda *Toxocara* í skefjum.

Fullvaxnir hundar og kettir

Skammtastærð til meðferðar við ormasýkingum hjá fullvöxnum hundum er:

5 mg af prazíkvanteli og 50 mg af fenbendazóli á hvert kg líkamspunga á dag í tvo daga samfellt (jafngildir 1 töflu á hver 10 kg á dag í 2 daga).

Skammtastærð til meðferðar við ormasýkingum hjá fullvöxnum köttum og til að stuðla að því að halda í skefjum *Aelurostrongylus abstrusus* lungnaormum í köttum og *Giardia* protozoa í hundum er:

5 mg af prazíkvanteli og 50 mg af fenbendazóli á hvert kg líkamspunga á dag í þrjá daga samfellt (jafngildir ½ töflu á hver 5 kg á dag í 3 daga).

4.10 Ofskömmun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Bæði fenbendazól og prazíkvantel þolast mjög vel. Í rannsóknum á gjöf margra of stórra skammta varð vart við tímabundinn niðurgang. Þegar skammtur var orðinn þrefaldur ráðlagður skammtur var tilkynnt um línar hæðir hjá hundum og ýlfur og eirðarleysi hjá hvolpum. Við fimmfaldan ráðlagðan skammt varð vart við óhóflegt slef hjá hundum og hvolpum. Uppköst geta einnig komið fram. Merki um ofskömmun á að meðhöndla eftir einkennum. Við fimmfaldan ráðlagðan skammt varð vart við lystarleysi hjá köttum.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Ormalyf (anthelmintica), kínólínafleiður og skyld lyf, prazíkvantel í blöndum. ATCvet flokkur: QP52AA51

5.1 Lyfhrif

Prazíkvantel veldur spastískri lömum í vöðvum sníklanna vegna afskautunar himna í vöðvafrumum. Það skaðar eðlilega starfsemi yfirborðsins, hindrar upptöku glúkósa úr ætinu og örvar framleiðslu laktats. Himnan er gegndræpari fyrir glúkósa og næmari fyrir virkni próteinkljúfa (próteinsundrandi ensíma). Á sameindafræðilegum grundvelli er verkunarhátturinn sem veldur stjarfalömun enn ekki að fullu þekktur. Nokkrir rannsóknarhópar hafa bent á að prazíkvantel opni kalsíumgöng á yfirborði sníklanna og það valdi þessum áhrifum. Prazíkvantel frásogast hratt og umbrotnar auðveldlega í lifrinni. Það skilst fljótt út að öllu leyti sem umbrotsefni með þvagi og galli. Sundraðir og hálfmeltir bandormshlutar geta fundist öðru hvoru í saur.

Fenbendazól verkar á sníkjudýr með því að hindra myndun örþípla þar sem það binst túbúlíni í iðrafrumum sníkjudýranna og hindrar þannig frásog glúkósa, sníkjudýrin svelta smám saman í hel. Fenbendazól binst frekar túbúlíni sníkjudýra en spendýra. Þetta virðist stafa af því að myndun túbúlín-fenbendazól fléttunar í sníkjudýrum er hagstæðara lyfjahvarf við lífeðlisfræðileg skilyrði en myndun spendýrafléttunar. Fenbendazól getur einnig komið í veg fyrir orkuframleiðslu í iðraormum með því að hindra upptöku glúkósa og niðurbrot á glýkógeni.

5.2 Lyfjahvörf

PRAZÍKVANTEL

Þegar prazíkvantel er gefið til inntöku frásogast það vel (75-100%). Það fer hratt inn í vefi, en ekki er um uppsöfnun að ræða. Það fer yfir fylgju í örsmáum skömmum sem leiðir til mjög lítillar þéttni í fóstroinu. Um það bil 80% af prazíkvanteli er próteinbundið í plasma. Þéttni óumbrotins prazíkvantels í sermi er lág. Umfangsmikil umbrot eiga sér stað við fyrstu umferð í gegnum lifur.

Stærsti hluti prazíkvantels og umbrotsefna þess skilst út um nýru.

Hjá hundum skiljast < 0,3% út óbreytt. Það sem er eftir skilst út í galli og saur.

Brotthvarf úr blóði er hratt og er lyfið ógreinanlegt eftir 24 klukkustundir.

Mjög lítið magn skilst út í mjólk.

FENBENDAZÓL

Fenbendazól frásogast illa. Móðurlyfið umbrotnar í lifrinni og brotthvarfið á sér stað innan 48 klukkustunda. Aðalumbrotsefnið, oxfendazól, hefur einnig ormalyfjavirkni.

Plasmagildi fenbendazóls og oxfendazóls aukast ekki marktækt þegar skammtar eru auknir.

Aðgengi fenbendazóls er marktækt hærra þegar það er gefið með mat heldur en á fastandi maga.

Útskilnaður á sér aðallega stað í saur og aðeins 10% skiljast út með þvagi.

Eftir að hundum var gefið lyfið með mat var C_{max} fyrir fenbendazól 393 ng/ml, T_{max} var 14 klukkustundir, AUC var 5057 ng/ml/klst. og meðal helmingunartími var 5 klukkustundir. Hámarksþéttni virka umbrotsefnisins, oxfendazóls, var 332 ng/ml, T_{max} var 16 klukkustundir, AUC var 4480 ng/ml/klst. og meðal helmingunartími brotthvarfs var 5 klukkustundir. Prazíkvantel frásogaðist hratt, C_{max} var 935 ng/ml, T_{max} um ein klukkustund, AUC var 2765 ng/ml/klst. og meðal helmingunartími var 3,5 klukkustundir.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Natríum lárýlsúlfat
Povidone 30
Natríum glýkólat sterkja
Magnesíum sterat

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

Ílát: Hvít háþéttni pólýetýlen (HDPE) ílát með hvítu pólýprópýlen loki með barnalæsingu og innsigli.
Strimlar: 30 μ álþynna með 35 gsm þrýstímótaðri pólýten húð.
Þynnur: Þynnuspjöld (ál/ál).

Pakkingastærðir:

Ílát: 20, 24, 30, 50, 60, 96, 100 og 120 töflur

Strimlar og þynnur: 2, 3, 4, 8, 10, 12, 20, 24, 30, 48, 50, 60, 100 og 120 töflur

Ekki er víst að allar pakkingastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland

8. Markaðsleyfisnúmer

IS/2/10/001/01

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis 4. maí 2010.

Dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis 29. ágúst 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

29. ágúst 2011.

Ítarlegar upplýsingar um þetta dýrallyf eru birtar á heimasíðu Lyfjastofnunar Evrópu (EMA)
<http://www.ema.europa.eu/>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>