

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/12/0060

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Cazitel Plus XL tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Prazikvantels	175 mg
Pirantela embonāts	504 mg (atbilst 175 mg pirantela)
Febantels	525 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Dzeltenas iegarenas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Pieaugušiem suņiem: jauktu nematožu un cestozu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas parazitū sugas:

Nematodes:

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxacaris leonina* (pieauguši parazitīti un nenobriedušas formas vēlā stadijā).

Āķtārpi: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (pieauguši parazitīti).

Matgalvji: *Trichuris vulpis* (pieauguši parazitīti).

Cestodes:

Lenteņi: *Echinococcus* sugas (*E. granulosus*, *E. multilocularis*), *Taenia* sugas (*T. hydatigena*, *T. pisiformis*, *T. taeniformis*), *Dipylidium caninum* (pieauguši parazitīti un nenobriedušas formas).

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīnu saturošiem savienojumiem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Blusas ir starpsaimnieki vienam no visbiežāk sastopamajiem lenteņu veidiem — *Dipylidium caninum*. Invadēšanās ar lenteņiem noteikti atkārtosies, ja netiek iznīcināti to starpsaimnieki, piemēram, blusas, peles.

Jāpievērš uzmanība, lai izvairītos no tālāk minētās prakses, jo tā palielina rezistences veidošanās risku un tā rezultātā terapija var nebūt efektīva:

- pārāk bieža un atkārtota vienas un tās pašas prettārpu zāļu grupas lietošana ilgstošā laika periodā;
- zāļu lietošana pārāk mazās devās, kas var būt nepareizas ķermeņa svara noteikšanas dēļ.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu un izvairītos no pārāk mazas devas lietošanas, ķermeņa svars jānosaka iespējami precīzāk.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pareizas higiēnas ievērošanas nolūkā personai, kura dod tabletes sunim tieši mutē vai piemaisa tās suņa barībai, pēc tam jānomazgā rokas.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos ir novēroti gastrointestināli traucējumi (caureja, vemšana).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Ir ziņots par teratogēnu iedarbību aitām un žurkām, kas saistīta ar lielu febantela devu. Nav veikti pētījumi kucēm agrīnā grūsnības periodā. Zāļu lietošanai grūsnības laikā jābūt saskaņā ar atbildīgā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības novērtējumu. Zāles neiesaka lietot kucēm pirmo 4 grūsnības nedēļu laikā. Nepārsniegt noteikto devu, ārstējot grūsnas kuces.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nelietot vienlaicīgi ar piperazīna savienojumiem, kas var būt antagonisti pirantela un piperazīna pretparazītārai iedarbībai.

Vienlaicīga lietošana ar citiem holīnerģiskiem savienojumiem var izraisīt toksicitāti.

4.9. Devas un lietošanas veids

Tikai iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamās devas ir: 15 mg febantela/kg ķermeņa svara, 5 mg pirantela (atbilst 14,4 mg pirantela embonāta)/kg ķermeņa svara un 5 mg prazikvantela /kg ķermeņa svara. Tas atbilst 1 Cazitel Plus XL tabletei uz 35 kg ķermeņa svara.

Suņiem ar ķermeņa svaru > 35 kg jādod 1 Cazitel Plus XL tablete plus atbilstošs Cazitel Plus tablešu daudzums, kas ekvivalents 1 tabletei uz 10 kg ķermeņa svara.

Suņiem ar ķermeņa svaru apmēram 17,5 kg jādod ½ Cazitel Plus XL tabletes.

Tabletes var dot sunim tieši mutē vai piemaisīt barībai. Pirms vai pēc ārstēšanas badošanās nav nepieciešama.

Ja pastāv invāzijas atkārtotāšanās risks, par atkārotas lietošanas nepieciešamību un biežumu jākonsultējas ar veterinārārstu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Suņiem ir laba prazikvantela, pirantela embonāta un febantela kombināciju panesamība. Drošuma pētījumos vienreizējas devas, kas 5 reizes vai vairāk pārsniedza ieteicamo devu, biežāk izraisīja gadījuma rakstura vemšanu.

4.11. Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: prettārpu līdzekļi, prazikvantela kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP52AA51.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Šīs zāles satur prettārpu vielas, kas iedarbojas pret kuņģa-zarnu trakta veltnētārpjiem un lenteņiem.

Zāles satur šādas trīs aktīvās vielas:

1. febantelu, probenzimidazolu;
2. pirantela embonātu (pamoātu), tetrahidropirimidīna atvasinājumu;
3. prazikvantelu, daļēji hidrogenētu pirazīnizohinolīna atvasinājumu.

Šajā kombinācijā pirantels un febantels suņiem iedarbojas pret visām attiecīgajām nematodēm (cērmēm, āķtārpjiem un matgalvjiem). Jo īpaši, iedarbības spektrs aptver *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* un *Trichuris vulpis*.

Šī kombinācija uzrāda sinerģisku darbību āķtārpu gadījumā, bet febantels ir efektīvs pret *T. vulpis*. Prazikvantela darbības spektrs suņiem aptver visas svarīgākās cestozu sugas, jo īpaši, *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*, *Echinococcus granulosus* un *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantels darbojas pret visām šo parazītu pieaugušajām un nenobriedušajām formām.

Prazikvantels tiek ātri absorbēts caur parazīta ķermeņa virsmu un vienmērīgi izplatās pa visu parazīta organismu. Gan *in vitro*, gan *in vivo* pētījumos konstatēts, ka prazikvantels rada smagus parazīta

ķermeņa apvalka bojājumus, kas savukārt izraisa parazīta kontrakcijas un paralīzi. Rodas gandrīz acumirklīgas parazīta muskulatūru paralizējošas kontrakcijas un ātra sincitiālā apvalka vakuolizācija. Šīs ātrās kontrakcijas tiek izskaidrotas ar izmaiņām divvērtīgo katjonu plūsmā, īpaši kalcija katjonu. Pirantels darbojas kā holīnerģisks agonists. Tā darbības veids pamatojas uz parazīta nikotīnkarīgo holīnerģisko receptoru stimulēšanu un spastiskas paralīzes izraisīšanu nematodēm, tādējādi ļaujot tās izvadīt no kuņģa-zarnu trakta ar peristaltikas palīdzību.

Zīdītāju organismā febantela gredzena noslēgšanās rezultātā veidojas fenbendazols un oksfendazols. Tās ir šīs ķīmiski aktīvās vienības, kam ir prethelminu iedarbība, kavējot tubulīna polimerizāciju. Tādējādi tiek traucēta mikrotubuļu veidošanās, sagraujot struktūras, kas ir vitāli svarīgas normālai parazītu funkcionēšanai. Īpaši tiek ietekmēta glikozes uzņemšana, izraisot adenoīna trifosfāta izsīkumu šūnās. Parazīts iet bojā, izsīkstot tā enerģijas rezervēm, kas notiek pēc 2-3 dienām.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Iekšķīgi ievadīts, prazikvantels no kuņģa-zarnu trakta tiek absorbēts gandrīz pilnībā. Pēc uzsūkšanās zāles tiek izplatītas uz visiem orgāniem. Prazikvantels metabolizējas par neaktīvām formām aknās un izdalās ar žulti. 24 stundu laikā izdalās vairāk nekā 95% no ievadītās devas. Ar fēcēm tiek izvadītas tikai nemetabolizēta prazikvantela atliekas.

Pēc zāļu ievadīšanas suņiem prazikvantela maksimālā plazmas koncentrācija tiek sasniegta aptuveni pēc 2,5 stundām.

Pirantela pamoāta sāls slikti šķīst ūdenī, kas samazina uzsūkšanos no zarnām un ļauj zālēm sasniegt resno zarnu, un tur efektīvi darboties pret parazītiem. Pēc absorbcijas pirantela pamoāts ātri un gandrīz pilnībā metabolizējas neaktīvos metabolītos, kas ātri izdalās ar urīnu.

Febantels relatīvi ātri absorbējas un metabolizējas vairākos metabolītos, tostarp fenbendazolā un oksfendazolā, kuriem piemīt prettārpu iedarbība.

Pēc zāļu ievadīšanas suņiem maksimālā fenbendazola un oksfendazola koncentrācija plazmā tiek sasniegta apmēram pēc 7-9 stundām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Mikrokristāliska celuloze
Magnija stearāts
Koloidālais bezūdens silīcija dioksīds
Kroskarmelozes nātrija sāls
Nātrija laurilsulfāts
Aromatizētājs ar cūkgaļas garšu

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 5 gadi.

Derīguma termiņš tabletes pusēm: 14 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi. Katru reizi, uzglabājot neizlietoto tabletes pusi, tā jāievieto blistera atvērtajā vietā un jāieliek atpakaļ kartona kastē.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zāles ir pieejamas:

PVH/PE/PHTFE blisteros ar 20 µ cietu alumīnija foliju pa 2, 4, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 18, vai 20 tabletēm.

Blisteri ir iepakoti kastēs pa 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 vai 1000 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited
Loughrea
Co. Galway
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS

V/MRP/12/0060

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 16/12/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/07/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Bezrecepšu veterinārās zāles.