

## SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

### 1. HEITI DÝRALYFS

Zantel Cat & Dog (50 mg prazíkvantel / 500 mg fenbendazól) töflur fyrir ketti og hunda.

### 2. INNIHALDSLÝSING

Hver tafla inniheldur:

**Virk innihaldsefni:**

|              |          |
|--------------|----------|
| Prazíkvantel | 50,0 mg  |
| Fenbendazól  | 500,0 mg |

**Hjálparefni:**

| Hjálparefni og önnur innihaldsefni |
|------------------------------------|
| Natríum lárýlsúlfat                |
| Povidone 30                        |
| Natríum glýkólat sterkja           |
| Magnesíumsterat                    |

Kringlótt, daufgulbrún tafla með deiliskoru.

### 3. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

#### 3.1 Markdýrategundir

Hundar og kettir.

#### 3.2 Ábendingar fyrir notkun hjá markdýrategundum

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

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

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

#### 3.3 Frábendingar

Notið ekki hjá kettlingum yngri en 8 vikna.

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

### 3.4 Sérstök varnaðarorð

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.

### 3.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að töflurnar hafa verið handleiknar.

Sérstakar varúðarreglur til þess að vernda umhverfið:

Á ekki við

### 3.6 Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Senda skal tilkynningar, helst gegnum dýralækni, til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafyrvalda. Finna má upplýsingar um viðeigandi tengiliði í fylgiseðlinum.

### 3.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga og mjólkurgjöf:

Hvolpafullum tíkum má aldrei gefa stærri skammt en ávísað er. Má ekki nota hjá hvolpafullum tíkum fyrir 39. dag meðgöngu. Dýrallyfið 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.

### 3.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Engar þekktar.

### 3.9 Íkomuleiðir og skammtar

Til inntöku.

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***

Dýrallyfið skal gefa í skammtastærðunum 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***

Dýrallyfið skal gefa í skammtastærðunum 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 dýrallyfsins 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 samfelld (jafngildir 1 töflu á hver 10 kg á dag í 2 daga).

Skammtastærð dýrallyfsins 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 samfelld (jafngildir ½ töflu á hver 5 kg á dag í 3 daga).

#### **3.10 Einkenni ofskömmtnar (bráðameðferð og móteitur þar sem það á við)**

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 hægðir 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 ofskömmtnu á að meðhöndla eftir einkennum. Við fimmfaldan ráðlagðan skammt varð vart við lystarleysi hjá köttum.

#### **3.11 Sérstakar takmarkanir á notkun eða sérstakar forsendur fyrir notkun, þ.m.t. takmarkanir á notkun dýrallyfja gegn örverum og sníkjudýrum til þess að draga úr hættu á ónæmismyndun**

Á ekki við.

#### **3.12 Biðtími fyrir afurðanýtingu**

Á ekki við.

### **4. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

#### **4.1 ATCvet kóði: QP52AA51**

#### **4.2 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 örpipla 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.

#### **4.3 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 fóstinu. 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. Brothvarf 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 brothvarfið 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 dýrallyfið 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 brothvarfs 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.

## 5. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Ósamrýmanleiki sem skiptir máli

Á ekki við.

### 5.2 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðum: 3 ár.

### 5.3 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýrallyfsins.

### 5.4 Gerð og samsetning innri umbúða

Ílát: Hvít háþéttni pólýetýlen (HDPE) ílát með hvítu pólýprópýlen loki með barnalæsingum og innsigli. Strimlar: 30  $\mu$  álþynna með 35 gsm þrýstimótaðri pólýten húð. Þynnur: Þynnuspiöld (ál/ál).

#### Pakkningastærðir:

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, 96, 100 og 120 töflur

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

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

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Ónotuðum dýrallyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á um viðkomandi dýrallyf í hverju landi.

**6. HEITI MARKAÐSLEYFISHAFA**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

IS/2/10/001/01

**8. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 29/08/2010

**9. DAGSETNING SÍÐUSTU ENDURSKOÐUNAR Á SAMANTEKTINNI Á EIGINLEIKUM LYFS**

10/2025

**10. FLOKKUN DÝRALYFSINS**

Dýralyfið er ávísunarskylt.

Ítarlegar upplýsingar um dýralyfið eru birtar í [gagnagrunni Evrópusambandsins yfir dýralyf](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

