

FYLGISEÐILL

1. Heiti dýrallyfs

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

2. Innihaldslýsing

Hver tafla inniheldur:

Prazíkvantel 50 mg, fenbendazól 500 mg

Kringlótt, daufgulbrún tafla með deiliskoru.

3. Markdýrategundir

Kettir og hundar.

4. Ábendingar fyrir notkun

Til meðferðar á blönduðum sýkingum þráðorma og bandorma í hundum og köttum, m.a. af völdum eftirtalinna tegunda:-

<u>Spóluorma</u>	<i>Toxocara canis</i> (ófullþroska, fullþroska) <i>Toxocara cati</i> (fullþroska) <i>Toxascaris leonina</i> (ófullþroska, fullþroska)
<u>Hakaorma</u>	<i>Uncinaria stenocephala</i> (ófullþroska, fullþroska) <i>Ancylostoma caninum</i> (ófullþroska, fullþroska)
<u>Svipuorma</u>	<i>Trichuris vulpis</i> (fullþroska)
<u>Bandorma</u>	<i>Echinococcus granulosus</i> (ófullþroska, fullþroska) <i>Echinococcus multilocularis</i> (ófullþroska, fullþroska) <i>Dipylidium caninum</i> (fullþroska) <i>Taenia</i> spp. (fullþroska) <i>Mesocestoides</i> spp. (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.

5. Frábendingar

Notið ekki hjá kettlingum yngri en 8 vikna.

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

6. Sérstök varnaðarorð

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 period) er stuttur, er áriðandi að huga að flóavörn til þess að draga úr tíðni bandormssýkingar og hættu á endursýkingu.

Sérstakar varúðarreglur til öruggrar notkunar hjá markdýrategundunum:

Engar.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið:

Þvoið hendur eftir að töflurnar hafa verið handleiknar.

Meðganga og 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.

Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir:

Engar þekktar.

Ofskömmtn:

Bæði fenbendazól og prazíkvantel þolast mjög vel. Í rannsóknnum 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 ofskömmtn á að meðhöndla eftir einkennum. Við fimmfaldan ráðlagðan skammt varð vart við lystarleysi hjá köttum.

7. Aukaverkanir

Engar þekktar.

Mikilvægt er að tilkynna aukaverkanir. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með öryggi dýrallyfsins. Byrja skal á að gera dýralækni viðvart ef vart verður einhverra aukaverkana, jafnvel aukaverkana sem eru ekki tilgreindar í fylgiseðlinum, eða ef svo virðist sem lyfið hafi ekki tilætluð áhrif. Það er líka hægt að tilkynna aukaverkanir til markaðsleyfishafans eða fulltrúa hans með því að nota upplýsingar um tengiliði sem eru aftast í fylgiseðlinum eða gegnum tilkynningakerfi lyfjafirvalda:

www.lyfjastofnun.is

8. Skammtar fyrir hverja dýrategund, íkomuleiðir og aðferð við lyfjagjöf

Til inntöku.

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 samfelld.

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 samfelld (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 dýralyfsins 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).

9. Leiðbeiningar um rétta lyfjagjöf

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

10. Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

11. Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður dýralyfsins. Ekki skal nota dýralyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir Exp. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

12. Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi Ónotuðum dýralyfjum og úrgangi sem fellur til við notkun þeirra skal farga í gegnum lyfjaskilakerfi samkvæmt reglum á hverjum stað og því kerfi sem við á í hverju landi. Markmiðið er að vernda umhverfið.

Leitið ráða hjá dýralækni eða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota.

13. Flokkun dýralyfsins

Dýralyfið er ávísunarskyld.

14. Markaðsleyfisnúmer og pakkningastærðir

Pakkningastærðir:

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

Þynnur og strimlar: 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.

15. Dagsetning síðustu endurskoðunar fylgiseðilsins

10/2025.

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

16. Tengiliðaupplýsingar

Markaðsleyfishafi og framleiðandi sem er ábyrgur fyrir lokasamþykkt og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Írland
Sími: +354 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Fulltrúar markaðsleyfishafa og tengiliðaupplýsingar til þess að tilkynna grun um aukaverkanir:

Icepharma hf
Lynghálsi 13
110 Reykjavík
Sími: 540 8000

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið.