

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Anthelmin vet 50 mg/144 mg/150 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Pratsikvanteeli	50 mg
Pyranteeliembonaatti	144 mg
Febanteeli	150 mg

Keltaiset, pyöreät, kaksoiskuperat tabletit, joissa näkyviä, tummempia täpliä, toisella puolella ristikkäinen jakouurre.

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

3. Kohde-eläinlaji

Koira.



4. Käyttöaiheet

Seuraavien sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon aikuisille koirille ja koiranpennuille:

Sukkulamadot

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (myöhäiset epäkypsät muodot ja kypsät muodot)

Hakamadot: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (aikuiset)

Heisimadot

Heisimadot: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa.

Mainittua annosta ei saa ylittää tiineiden narttujen hoidossa.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle yleisistä heisimadoista (*Dipylidium caninum*). Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei kirppuja, hiiriä ja muita mahdollisia väli-isäntiä häädetä.

Loisissa voi kehittyä resistenssiä mille tahansa loislääkeryhmälle, jos kyseisen ryhmän lääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Osittain käytetyt tabletit on hävitettävä.

Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille ja/tai alle 2 kg painaville koirille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Hyvän hygienian ylläpitämiseksi henkilöiden, jotka antavat tabletteja koiralle tai sekoittavat niitä koiran ruokaan, on pestävä kätensä valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Ei saa käyttää nartuille tiineyden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

Keskustele eläinlääkärin kanssa ennen kuin eläinlääkettä annetaan tiineelle eläimelle sukkulamatojen häätöön.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana (katso "Vasta-aiheet" ja "Annostusohjeet").

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteeelin ja piperatsiinin (käytetään monissa koirille tarkoitetuissa matolääkkeissä) loislääkevaikutus saattaa kumoutua. Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

Yliannostus:

Bentsimidatsoleilla on leveä turvallisuusmarginaali. Pyranteeeli ei imeydy lainkaan systeemisesti.

Myös pratsikvanteelin turvallisuusmarginaali on leveä, viisi kertaa suositeltuun annokseen asti.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Löysä uloste, ripuli, oksentelu*
---	----------------------------------

*Ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelut annokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 14,4 mg/kg pyranteeia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia. Tämä vastaa 1 tablettia 10 elopainokiloa kohti.

Tarkan annoksen mahdollistamiseksi tablettin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan. Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruuan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

9. Annostusohjeet

Oikean annoksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Koiranpennut voidaan lääkittää tällä eläinlääkkeellä 2 viikon iästä lähtien 2 viikon välein aina 12 viikon ikään asti. Sen jälkeen lääkitys uusitaan 3 kuukauden välein 6 kuukauden ikään saakka.

Toxocara-tartunnan hoitoon lääkettä annetaan imettäville nartuille 2 viikon kuluttua synnytyksestä ja 2 viikon välein, kunnes pennut on vieroitettu.

Aikuisille koirille lääkettä käytetään kerta-annoksena. Hoidon toistamisen tarpeellisuudesta ja tiheydestä on kysyttävä neuvoa eläinlääkäriltä.

Vaikean sukkulamato-tartunnan yhteydessä annetaan toinen annos 14 vuorokauden kuluttua.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys vaaditaan lukuun ottamatta tiettyjä pakkauskokoja.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 32712

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 2 tablettia (1 läpipainopakkaus, jossa on 2 tablettia), pahvipakkauksessa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 4 tablettia (2 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia), pahvipakkauksessa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 10 tablettia (1 läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia),
pahvipakkauksessa.
OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 30 tablettia (3 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia),
pahvipakkauksessa.
OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 50 tablettia (5 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia),
pahvipakkauksessa.
OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 100 tablettia (10 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia),
pahvipakkauksessa.
OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 300 tablettia (30 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia),
pahvipakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

14.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

KRKA Finland Oy
Puh: + 358 20 754 5330

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Anthelmin vet 50 mg/144 mg/150 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Prazikvantel	50 mg
Pyrantelmonat	144 mg
Febantel	150 mg

Gulfärgade, runda, bikonvexa tabletter med synliga mörkare fläckar, kryssåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar.

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För behandling av blandinfektioner orsakade av rundmaskar och bandmaskar i vuxna hundar och valpar:

Nematoder

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (sena omogna och vuxna stadier)

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (vuxna)

Cestoder

Bandmaskar: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

5. Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar.

Den rekommenderade dosen får inte överskridas vid behandling av dräktiga tikar.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Använd inte hos hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 2 kg.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Loppor tjänar som mellanvärdar för en vanlig typ av bandmask – *Dipylidium caninum*.

Bandmaskangrepp återkommer med säkerhet om inte mellanvärdarna, t.ex. loppor, möss, hålls under kontroll.

Ofta och återkommande användning av en viss klass av avmaskningsmedel kan leda till att parasiterna får motståndskraft (resistens) mot denna grupp av avmaskningsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Samtliga delvist använda tabletter bör kasseras.

Inte till för användning hos hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 2 kg.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Av hygienskäl bör personer som ger tabletterna direkt till hunden eller som tillsätter dem i hundens mat tvätta sina händer efter detta.

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Använd inte läkemedlet för behandling av tikar under de första två tredjedelarna av dräktigheten.

Rådgör med veterinär innan behandling av dräktiga djur för rundmask.

Digivning:

Kan användas under digivning (se ”Kontraindikationer” och ”Råd om korrekt administrering”).

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Får inte användas samtidigt med piperazinföreningar, då detta kan motverka effekten mot mask av pyrantel och piperazin (vilka används i många avmaskningsmedel för hundar).

Samtidig användning av andra kolinerga läkemedel kan leda till förgiftning.

Överdoser:

Benzimidazoler har bred säkerhetsmarginal. Pyrantel absorberas inte systemiskt i någon utsträckning.

Prazikvantel har också bred säkerhetsmarginal, på upp till fem gånger rekommenderad dos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Lös avföring, diarré, kräkningar*
---	-----------------------------------

*Övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

De rekommenderade doserna är: 15 mg/kg kroppsvikt febantel, 14,4 mg/kg pyrantel och 5 mg/kg prazikvantel. Detta motsvarar 1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

Tabletten kan delas i två eller fyra lika stora delar för att tillåta noggrann dosering.

Tabletterna kan ges direkt till hunden eller ges med mat. Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen.

9. Råd om korrekt administrering

För att garantera att rätt dos ges ska djurets kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt. Valpar kan avmaskas med detta läkemedel från 2 veckors ålder och varannan vecka till 12-veckors ålder. Därefter bör de behandlas med 3 månaders intervaller till 6 månaders ålder. För kontroll av *Toxocara* bör digivande tikar doseras 2 veckor efter förlossningen och därefter varannan vecka tills avvänjning. För vuxna hundar bör en enkeldos användas. Veterinär bör rådfrågas gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges. Om svår rundmaskinfektion förekommer, bör en upprepad dos ges efter 14 dagar.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 32712

OPA/Al/PVC-Al-bliester: 2 tabletter (1 bliester med 2 tabletter), i en kartong.
OPA/Al/PVC-Al-bliester: 4 tabletter (2 bliester med 2 tabletter), i en kartong.
OPA/Al/PVC-Al-bliester: 10 tabletter (1 bliester med 10 tabletter), i en kartong.
OPA/Al/PVC-Al-bliester: 30 tabletter (3 bliester med 10 tabletter), i en kartong.
OPA/Al/PVC-Al-bliester: 50 tabletter (5 bliester med 10 tabletter), i en kartong.
OPA/Al/PVC-Al-bliester: 100 tabletter (10 bliester med 10 tabletter), i en kartong.
OPA/Al/PVC-Al-bliester: 300 tabletter (30 bliester med 10 tabletter), i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

14.11.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

KRKA Finland Oy
Tel: + 358 20 754 5330

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.