

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Anthelmin vet 230 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pyranteeliembonaatti	230 mg (vastaa 80 mg pyranteelia)
Pratsikvanteeli	20 mg

Valkoinen tai lähes valkoinen, kaksoiskupera, soikea kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre. Tabletin voi puolittaa.

3. Kohde-eläinlaji

Kissa

4. Käyttöaiheet

Seuraavien pyörömatojen, hakamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon kissoilla:

- Suolinkaiset: *Toxocara cati* (aikuiset)
- Hakamadot: *Ancylostoma tubaeforme* (aikuiset), *Ancylostoma braziliense* (aikuiset)
- Heisimadot: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Vasta-aiheet

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

Katso kohta 6.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Heisimatotartuntoja esiintyy kissalla aikaisintaan kahden viikon iästä eteenpäin.

Kirput toimivat väli-isäntinä yhdelle yleiselle heisimadolle: *Dipylidium caninum*.

Heisimatotartunta uusiutuu varmasti, ellei väli-isäntiä, kuten kirppuja, hiiriä jne., häädetä.

Seuraavia käytäntöjä on vältettävä, koska ne lisäävät resistenssin kehittymisen riskiä ja voivat viime kädessä tehdä hoidon tehottomaksi:

- samaan lääkeaineryhmään kuuluvien loislääkkeiden pitkäkestoinen käyttö liian usein ja toistuvasti
- liian pieni annostus; syynä voi olla eläimen painon arvioiminen liian pieneksi tai eläinlääkkeen virheellinen anto.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa otat valmistetta suun kautta, käänny lääkärin puoleen ja näytä pakkausseloste.

Henkilön, joka antaa tabletteja suoraan kissalle tai sekoittaa niitä kissan ruokaan, tulisi pestä kätensä valmisteen antamisen jälkeen hyvän hygienian ylläpitämiseksi.

Käyttämätön tabletin puolikas tulee säilyttää seuraavaan käyttökertaan avatussa läpipainokuplassa turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on riski ihmiselle. Koska ekinokokkoosi on Maailman eläinterveysjärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE) ilmoitettava tartuntatauti, asianosaisen toimivaltaisen viranomaisen ohjeita hoidosta, seurannasta ja ihmisten suojaamisesta on noudatettava.

Tiineys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktaation aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, koska piperatsiinin spesifi vaikutus (loisten neuromuskulaarinen paralyysi) voi estää pyraanteelin vaikutuksen (loisten spastinen paralyysi).

Yliannostus:

Vasta viisinkertainen annos suositusannokseen nähden aiheuttaa yliannostuksen oireita. Ensimmäinen odotettavissa oleva myrkytyksen merkki on oksentelu.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Kissa

Hyvin harvinainen (alle 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Maha-suolikanavan häiriöt (kuten lisääntynyt syljeneritys ja/tai oksentelu)* Hermoston häiriöt (kuten liikkeiden haparointi)*
--	--

*Lievä ja 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 eläinlääkäriillesi. 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. Kerta-annoksena.

Annostus:

5 mg pratskvanteelia ja 20 mg pyranteeliemästä (57,5 mg pyranteeliembonaattia) painokiloa kohti. Tämä vastaa yhtä tablettia neljää elopainokiloa kohti.

Eläimen paino	Tablettia
1,0–2,0 kg	½
2,1–4,0 kg	1
4,1–6,0 kg	1 ½
6,1–8,0 kg	2

Eläinlääkkeellä ei saa hoitaa alle 1 kg:n painoisia kissapentuja, koska tarkka annostelu näille kissoille ei välttämättä ole mahdollista.

Antoreitti:

Tabletit annetaan suoraan suuhun, mutta tarvittaessa ne voidaan sekoittaa myös pieneen ruokamäärään.

9. Annostusohjeet

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Suolinkaistartunnassa suolinkaisten ei voida odottaa häviävän kokonaan, etenkin kissanpennuilla, joten ihmiselle koitua infektoriski voi säilyä. Siksi hoito on uusittava sopivalla pyörömatoihin tehoavalla eläinlääkkeellä 14 päivän välein, kunnes vieroituksesta on kulunut 2–3 viikkoa. Ota yhteys eläinlääkäriin, jos oireet jatkuvat tai uusia oireita ilmenee.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä käyttämätön tabletin puolikas alle 25 °C. Säilytä käyttämätön tabletin puolikas seuraavaan käyttökertaan avatussa läpipainokuplassa turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta. Puolitettun tabletin kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi

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 (30, 50 ja 100 tabletin pakkaukset).

Ei vaadi eläinlääkemääräystä (2, 4 ja 10 tabletin pakkaukset).

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr 33767

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 tai 100 x 1 tablettia yksittäispakatuissa läpipainopakkauksissa, jotka on pakattu pahvipakkaukseen.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.9.2023

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

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 230 mg/20 mg filmdragerade tabletter för katt

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Pyrantelmonat 230 mg (motsvarande 80 mg pyrantel)

Prazikvantel 20 mg

Vita till nästan vita, bikonvexa, ovala filmdragerade tabletter, med skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i halvor.

3. Djurslag

Katt

4. Användningsområden

För behandling av blandinfektioner orsakade av följande rundmaskar, hakmaskar och bandmaskar hos katt:

- Spolmaskar: *Toxocara cati* (vuxna)
- Hakmaskar: *Ancylostoma tubaeforme* (vuxna), *Ancylostoma braziliense* (vuxna)
- Bandmaskar: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen. Se avsnitt 6.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Bandmaskinfestationer förekommer hos katt tidigast vid två veckors ålder.

Loppor agerar som mellanvärdar för en av de vanliga bandmaskarterna – *Dipylidium caninum*.

Bandmaskinfektion återkommer med säkerhet om inte mellanvärdarna, såsom loppor och möss, hålls under kontroll.

Försiktighet bör iaktas för att undvika följande användning då det ökar risken för resistensutveckling och i slutändan kan leda till ineffektiv behandling:

- alltför frekvent och upprepad användning av anthelmintika (avmaskningsmedel) från samma klass över en längre tid
- underdosering, vilket kan ske på grund av underskattning av kroppsvikten eller felaktig administrering av läkemedlet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktligt intag, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln.

Av hygienskäl bör personer som administrerar tabletterna direkt till katten eller som tillsätter dem i kattens mat tvätta sina händer efteråt.

Oanvänd tablethalva ska läggas tillbaka i den öppnade blisterbubblan och förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos utgör en fara för människa. Eftersom ekinokockos är en sjukdom som ska anmälas till den internationella djurhälsoorganisationen (World Organisation for Animal Health, OIE), måste särskilda riktlinjer om behandling och uppföljning samt om säkerhetsåtgärder för människa erhållas från relevant behörig myndighet.

Dräktighet:

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.
Använd inte under dräktigheten.

Digivning:

Kan användas under digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Använd inte samtidigt med piperazinföreningar eftersom den specifika effekten av piperazin (neuromuskulär paralyt hos parasiten) kan motverka effekten av pyrantel (spastisk paralyt hos parasiten).

Överdoser:

Symtom på överdosering uppkommer inte vid lägre doser än 5 gånger den rekommenderade dosen. Det första symtomet på förgiftning är kräkningar.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i mag-tarmkanalen (såsom överdriven salivproduktion och/eller kräkningar)* Neurologiska besvär (såsom okoordinerade rörelser)*
---	--

* Milda och 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/web/sv/veterinar>

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

Oral användning. Engångsanvändning.

Dosering:

5 mg prazikvantel och 20 mg pyrantelbas (57,5 mg pyrantelmonat) per kg kroppsvikt. Detta motsvarar 1 tablett per 4 kg kroppsvikt.

Kroppsvikt	Tabletter
------------	-----------

1,0–2,0 kg	½
2,1–4,0 kg	1
4,1–6,0 kg	1 ½
6,1–8,0 kg	2

Kattungar som väger under 1 kg bör inte behandlas med läkemedlet då korrekt dosering till dessa katter eventuellt inte är möjlig.

Administreringsväg:

Tabletterna ska ges direkt i munnen, men kan vid behov blandas i en liten mängd mat.

9. Råd om korrekt administrering

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Vid spolmaskinfektioner (särskilt hos kattungar) kan det inte förväntas att de blir helt fria från smitta, vilket innebär att en smittorisk för människor kan kvarstå. Upprepade behandlingar med ett lämpligt läkemedel mot rundmask bör därför genomföras med 14 dagars mellanrum fram till 2–3 veckor efter avslutad digivning.

Kontakta veterinär för rådgivning om symtom kvarstår eller uppstår.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara oanvänd tablethalva under 25 °C. Varje gång en oanvänd tablethalva ska förvaras till nästa behandlingstillfälle ska den läggas tillbaka i den öppnade blisterbubblan och förvaras på ett säkert ställe utom syn- och räckhåll för barn.

Hållbarhet för halverade tabletter efter första öppnandet av innerförpackningen: 1 månad.

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 (30, 50, 100 tbl).

Receptfritt läkemedel (2, 4, 10 tbl).

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr 33767

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 eller 100 x 1 tabletter i perforerat endosblister i en kartong.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.9.2023

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
Slovenia

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

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.