

PAKKAUSSELOSTE

Anthelmin vet 230 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

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

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Anthelmin vet 230 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille
pyranteeliembonaatti/pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

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

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien pyörömatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon:

- suolinkaisten aikuismuodot: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- hakamatojen aikuismuodot: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- heisimadot: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*).

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.
Katso kohta 12.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Joskus äärimmäisen harvoin voi ilmetä lieviä ja ohimeneviä maha-suolikanavan häiriöitä, kuten lisääntynyttä syljeneritystä ja/tai oksentelua sekä lieviä ja ohimeneviä hermoston häiriöitä, kuten liikkeiden haparointia.

Jos havaitset vakavia vaikutuksia tai joitakin muita sellaisia vaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Annostus:

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

Ruumiinpaino	Tabletteja
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

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

Antoreitti:

Suun kautta.

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

Käytön kesto:

Yksi hoitokerta.

9. ANNOSTUSOHJEET

Suolinkaistartunnassa suolinkaisten ei voida odottaa häviävän kokonaan, etenkin kissanpennuilla, joten ihmiselle koitua infektioriski voi säilyä. Siksi hoito on uusittava sopivalla pyörömatovalmisteella 14 päivän välein, kunnes vieroituksesta on kulunut 2–3 viikkoa.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä käyttämätön tablettipuolikas alle 25 °C:ssa.

Säilytä käyttämätön tablettipuolikas seuraavaan käyttökertaan avatussa läpipainokuplassa turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Puolitetun tabletin kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu EXP:n jälkeen.

Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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 suurentavat resistenssin kehittymisen riskiä ja voisivat viime kädessä tehdä hoidon tehottomaksi:

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

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

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

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

Muita varotoimia:

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. Valmistetta ei saa käyttää tiineyden aikana, mutta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

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

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

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

Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

22.03.2021

15. MUUT TIEDOT

Rasia, jossa on 1 x 2 tablettia sisältävä läpipainopakkaus.
Rasia, jossa on 2 x 2 tablettia sisältävä läpipainopakkaus.
Rasia, jossa on 1 x 10 tablettia sisältävä läpipainopakkaus.
Rasia, jossa on 3 x 10 tablettia sisältävä läpipainopakkaus.
Rasia, jossa on 5 x 10 tablettia sisältävä läpipainopakkaus.
Rasia, jossa on 10 x 10 tablettia sisältävä läpipainopakkaus.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL FÖR

Anthelmin vet 230 mg/20 mg filmdragerade tabletter för katter

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Anthelmin vet 230 mg/20 mg filmdragerade tabletter för katter

pyrantelembonat/prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Pyrantelembonat 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.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

- vuxna stadier av spolmask: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- vuxna stadier av hakmask: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- bandmask: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*).

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till djur med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot några hjälpämnen. Se avsnitt 12.

6. BIVERKNINGAR

Milda och övergående störningar i mag-tarmkanalen såsom överdriven salivproduktion och/eller kräkningar samt milda och övergående neurologiska besvär såsom ataxi kan förekomma i ytterst sällsynta fall.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

7. DJURSLAG

Katt.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Dosering:

5 mg prazikvantel och 20 mg pyrantelbas (57,5 mg pyrantelembonat) 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 möjligt.

Administreringsväg:

Oral användning.

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

Användningstid:

Engångsanvändning.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Oanvänd tablethalva förvaras vid högst 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 i öppnad innerförpackning: 1 månad.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 iakttas 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 produkten.

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.

Övriga 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. Läkemedlet ska inte användas under dräktighet men kan användas under digivning.

Andra läkemedel och Anthelmin vet:

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, akuta åtgärder, motgift):

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

Blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.03.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 blister innehållande 2 tabletter.

Kartong med 2 blister innehållande 2 tabletter vardera.

Kartong med 1 blister innehållande 10 tabletter.

Kartong med 3 blister innehållande 10 tabletter vardera.

Kartong med 5 blister innehållande 10 tabletter vardera.

Kartong med 10 blister innehållande 10 tabletter vardera.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning.