

## PAKKAUSSELOSTE

### Anthelmin vet 50 mg/144 mg/150 mg tabletit koirille

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

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

Pratsikvanteeli, pyranteeliembonaatti, febanteeli

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Pratsikvanteeli 50 mg

Pyranteeliembonaatti 144 mg

Febanteeli 150 mg

Tabletti.

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

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

#### 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 eläimille, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille.

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

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvoissa tapauksissa voi ilmetä löysiä ulosteita, ripulia ja/tai oksentelua.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (esiintyy useammalla kuin yhdellä kymmenestä eläimestä yhden hoitojakson aikana)
- yleinen (useammalla kuin yhdellä mutta alle kymmenellä eläimellä sadasta)
- melko harvinainen (useammalla kuin yhdellä mutta alle kymmenellä eläimellä tuhannesta)
- harvinainen (useammalla kuin yhdellä mutta alle kymmenellä eläimellä kymmenestä tuhannesta)
- hyvin harvinainen (alle yhdellä eläimellä kymmenestä tuhannesta, mukaan lukien yksittäiset tapaukset)

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

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira (pienet ja keskikokoiset koirat).

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suosittelut annokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 14,4 mg/kg pyranteelia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia.

Tämä vastaa 1 tablettia 10 elopainokiloa kohti.

Tarkan annoksen mahdollistamiseksi tabletin voi puolittaa tai jakaa neljään osaan.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruuan kanssa. Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

## 9. ANNOTUSOHJEET

Oikean annoksen varmistamiseksi koiran paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Koiranpennut voidaan lääkittää tällä valmisteella 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 valmistetta annetaan imettäville nartuille 2 viikon kuluttua synnytyksestä ja 2 viikon välein, kunnes pennut on vieroitettu. Vaikean sukkulamato-tartunnan yhteydessä annetaan toinen annos 14 vuorokauden kuluttua.

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

## 10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa {EXP} jälkeen.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

#### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

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.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Osittain käytetyt tabletit on hävitettävä.

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

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta 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 pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

#### Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana:

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

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana.

Ei saa käyttää nartuille tiineyden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyranteelin ja piperatsiinin (käytetään monissa koirille tarkoitetuissa matolääkkeissä) loislääkevaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Bentsimidatsoleilla on leveä turvallisuusmarginaali. Pyranteeli ei imeydy lainkaan systeemisesti. Myös pratsikvanteelin turvallisuusmarginaali on leveä, yli viisi kertaa suositeltu annos.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

22.03.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

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

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

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 10 tablettia (1 läpipainopakkaus, jossa on 10 tablettia) rasiassa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 30 tablettia (3 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia) rasiassa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 50 tablettia (5 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia) rasiassa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 100 tablettia (10 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia) rasiassa.

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus: 300 tablettia (30 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia) rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

## BIPACKSEDEL

### Anthelmin vet 50 mg/144 mg/150 mg tabletter för hundar

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

#### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

Prazikvantel, pyrantelmonat, febantel

#### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller:

**Aktiva substanser:**

|               |        |
|---------------|--------|
| Prazikvantel  | 50 mg  |
| Pyrantelmonat | 144 mg |
| Febantel      | 150 mg |

Gulfärgade, runda, bikonvexa tabletter med synliga mörkare fläckar, krysskåra på ena sidan. Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

#### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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. KONTRAIKATIONER

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar.

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

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

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

#### 6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan övergående lös avföring, diarré och/eller kräkningar förekomma.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- sällsyna (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

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

## **7. DJURSLAG**

Hund (liten och mellanstor)

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT 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.

Tabletterna kan delas i halv/fjärdedelar 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. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges.

Valpar kan avmaskas med denna produkt 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.

Om svår rundmaskinfektion förekommer, bör en upprepad dos ges efter 14 dagar.

För vuxna hundar bör en enkeldos användas. Veterinär bör rådfrågas gällande behovet av ny behandling och hur ofta behandling bör ges.

## **10. KARENSTID**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

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 djur:

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 hygienskal 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 denna information.

### Dräktighet eller digivning:

Rådgör med veterinär innan behandling av dräktiga djur för rundmask.

Tabletterna kan användas under digivning.

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

### Andra läkemedel och Anthelmin vet:

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 läkemedel med antikolinerg effekt ska undvikas, eftersom det kan leda till förgiftning.

### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt:

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

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

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## 14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

22.03.2021

## 15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

### **Förpackningsstorlekar:**

OPA/Al/PVC-Al blister: 2 tabletter (1 blister med 2 tabletter), i en kartong.

OPA/Al/PVC-Al blister: 4 tabletter (2 blister med 2 tabletter), i en kartong

OPA/Al/PVC-Al blister: 10 tabletter (1 blister med 10 tabletter), i en kartong

OPA/Al/PVC-Al blister: 30 tabletter (3 blister med 10 tabletter), i en kartong

OPA/Al/PVC-Al blister: 50 tabletter (5 blister med 10 tabletter), i en kartong  
OPA/Al/PVC-Al blister: 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter), i en kartong  
OPA/Al/PVC-Al blister: 300 tabletter (30 blister med 10 tabletter), i en kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.