

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Anthelmin vet 230 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

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

### Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

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

Tabletin voi puolittaa.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlajit

Kissa.

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien pyörömatojen, hakamatojen ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon kissoilla:

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

### 4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Ks. kohdat 4.7 ja 4.8.

### 4.4 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.

#### **4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet**

##### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Ei oleellinen.

##### 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.

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

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.

#### **4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)**

Hyvin harvoin voi ilmetä lieviä ja ohimeneviä maha-suolikanavan häiriöitä, kuten lisääntynyttä syljeneritystä ja/tai oksentelua sekä lieviä ja ohimeneviä hermoston häiriöitä, kuten ataksiaa.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### **4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana**

Eläinlääkevalmisteen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty. Valmistetta ei saa käyttää tiineyden aikana, mutta voidaan käyttää laktation aikana.

#### **4.8 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).

#### **4.9 Annostus ja antotapa**

Kerta-annos suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti.

*Annostus:*

5 mg pratsikvanteelia ja 20 mg pyraanteeliemästä (57,5 mg pyraanteeliembonaattia) 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.

*Huomaa:*

Suolinkaistartunnassa suolinkaisten ei voida odottaa häviävän kokonaan, etenkin kissanpennuilla, joten ihmiselle koitua infektoriski voi säilyä. Siksi hoito on uusittava sopivalla pyörömatovalmisteella 14 päivän välein, kunnes vieroituksesta on kulunut 2–3 viikkoa. Ota yhteys eläinlääkäriin, jos oireet jatkuvat tai uusia oireita ilmenee.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Matolääkkeet, kinoliinijohdokset ja niiden sukuiset aineet, pratsikvanteeli, yhdistelmävalmisteet.  
ATCvet-koodi: QP52AA51

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Tämän pyörö- ja heisimatolääkkeen vaikuttavat aineet ovat isokinolinonipyraatsiinijohdoksien kuuluva pratsikvanteeli ja tetrahydropyrimidiinijohdoksien kuuluva pyraanteeli (embonaattisuolana).

Tässä yhdistelmävalmisteessa pratsikvanteeli toimii heisimatolääkkeenä, jonka vaikutuskirjo kattaa kissan heisimatolajit, erityisesti nämä: *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. ja *Echinococcus multilocularis*. Pratsikvanteeli tehoaa kissan suolistossa esiintyvien heisimatojen kaikkiin kehitysvaiheisiin.

Pyraanteeli on pyörömatolääke, joka tehoaa hyvin kissalla esiintyviin sukkulamatoihin, erityisesti näihin: *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeformae* ja *Ancylostoma braziliense*. Pyraanteeli on nikotiinin kaltainen kolinerginen agonisti, joka aiheuttaa sukkulamadoille spastisen paralyysin depolarisoivan hermo-lihasliitoksen salpauksen kautta.

Pratsikvanteeli imeytyy hyvin nopeasti loisen pinnan läpi ja jakautuu tasaisesti loisen sisällä. Loisen integumentti vaurioituu vaikeasti sekä *in vitro* että *in vivo* hyvin nopeasti, mikä johtaa loisen kontraktioon ja paralyysiin. Vaikutuksen alkamisen nopeus perustuu ennen kaikkea siihen, että pratsikvanteeli muuttaa loisen solukalvojen Ca<sup>++</sup>-ionien läpäisevyyttä, jolloin loisen aineenvaihdunnan

säätely häiriintyy.

## **5.2 Farmakokineetiikka**

Suun kautta annettu pratsikvanteeli imeytyy nopeasti. Enimmäispitoisuus seerumissa saavutetaan 2 tunnissa. Pratsikvanteeli jakautuu laajasti ja metaboloituu nopeasti maksassa. Päämetaboliitti on aina pratsikvanteelin 4-hydroksisykloheksyylijohdos, mutta muitakin metaboliitteja on. Pratsikvanteeli eliminoituu täysin 48 tunnissa metaboliitteina: 40–71 % eliminoituu virtsaan ja sapen kautta 13–30 % ulosteisiin.

Pyranteelin embonaattisuola imeytyy maha-suolikanavasta hyvin vähäisessä määrin.

## **6. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **6.1 Apuaineet**

Maissitärkkelys  
Povidoni K25  
Mikrokiteinen selluloosa (E460)  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Magnesiumstearaatti (E572)  
Hypromelloosi  
Makrogoli 4000  
Titaanidioksidi (E171)

### **6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **6.3 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

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

### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä käyttämätön tablettipuolikas alle 25 °C:ssa.

### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Rasiaan pakattu kylmämuovattu läpipainopakkaus, jonka valmistusaineet ovat OPA/alumiini/PVC-kalvo ja alumiinifolio.

#### Pakkauskoot:

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.

### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

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

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

**8. MYYNTILUVAN NUMERO**

33767

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ  
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.11.2017

Myyntiluvan uudistamispäivämäärä:

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

4.3.2022

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Anthelmin vet 230 mg/20 mg filmdragerade tabletter för katter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Pyrantelemonat	230 mg (motsvarande 80 mg pyrantel)
Prazikvantel	20 mg

**Hjälpämnen:**

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Vita till nästan vita, bikonvexa, ovala filmdragerade tabletter, med skåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i halvor.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Djurslag

Katt.

#### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

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

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

#### 4.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot den de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena. Se avsnitt 4.7 och avsnitt 4.8.

#### 4.4 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 etc. 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 från samma klass över en längre tid

- underdosering, vilket kan ske på grund av underskattning av kroppsvikten eller felaktig administrering av produkten.

#### **4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning**

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

##### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

##### 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.

#### **4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)**

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

#### **4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

Säkerheten av detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet. Läkemedlet ska inte användas under dräktighet men kan användas under digivning.

#### **4.8 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).

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Engångsanvändning. Oral användning.

För att säkerställa administrering av en korrekt dos bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

*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.

#### Notering:

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.

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

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

### 4.11 Karenstid

Ej relevant.

## 5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, kinolinderivat och närbesläktade substanser, prazikvantel, kombinationer

ATCvet-kod: QP52AA51

### 5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel är ett anthelmintika som verkar mot rundmaskar och bandmaskar, läkemedlet innehåller de aktiva beståndsdelarna pyrazinoisokinolinonderivatet prazikvantel samt tetrahydropyrimidinderivatet pyrantel (som embonatsalt).

I denna fasta kombination verkar prazikvantel som ett bandmaskmedel vars verkningspektrum innefattar cestoder hos katt, särskilt *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocostoides* spp. och *Echinococcus multilocularis*. Prazikvantel är verksamt mot alla stadier av dessa parasiter förekommande i kattens tarmkanal.

Pyrantel är den rundmaskspecifika komponenten och har en god effekt mot de nematoder som förekommer hos katt, särskilt *Toxocara cati* och *Ancylostoma tubaeformae* och *Ancylostoma braziliense*. Pyrantel verkar som en kolinerg agonist liknande nikotin, och orsakar spastisk paralyt hos nematoderna genom en depolariserande neuromuskulär blockad.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt genom parasitens yta och distribueras jämnt i



parasitorganismen. Prazikvantel orsakar väldigt snabbt allvarlig skada på parasitens integument såväl *in vitro* som *in vivo*, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Orsaken till den snabba effekten är framförallt den prazikvantelinducerade ändringen av permeabilitet för  $\text{Ca}^{++}$  i parasitens membran, vilket leder till dysreglering av parasitens metabolism.

## 5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel absorberas snabbt efter oral administrering. Maximala serumnivåer ses inom 2 timmar. Prazikvantel distribueras utbredd och metaboliseras snabbt i levern. Utöver övriga metaboliter, är den främsta metaboliten som ses i varje fall, 4-hydroxicyklohexylderivatet av prazikvantel. Prazikvantel elimineras fullständigt inom 48 timmar i form av dess metaboliter – mellan 40 och 71 % via urinen, och mellan 13 och 30 % i gallan via faeces.

Pyrantels embonatsalt absorberas dåligt från magtarmkanalen.

## 6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### 6.1 Förteckning över hjälpämnen

Majsstärkelse  
Povidon K25  
Cellulosa, mikrokristallin (E460)  
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri  
Magnesiumstearat (E572)  
Hypromellos  
Makrogol 4000  
Titandioxid (E171)

### 6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

### 6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år  
Hållbarhet för halverade tabletter i öppnad innerförpackning: 1 månad.

### 6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Onvänd tablethalva förvaras vid högst 25°C.

### 6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackningar innehållande kallformad OPA/Aluminium/PVC-folie och aluminiumfolie i en kartong.

#### Förpackningsstorlekar:

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.

### 6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter

## **användningen**

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

### **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

### **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

33767

### **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 23.11.2017

Datum för förnyat godkännande:

### **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

4.3.2022

### **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.