

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Anthelmin vet 230 mg/20 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

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

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Maissitärkkelys
Povidoni K25
Mikrokiteinen selluloosa (E460)
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti (E572)
Hypromelloosi
Makrogoli 4000
Titaanidioksidi (E171)

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

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji

Kissa

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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*, *Mesocostoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille. Katso kohdat 3.7 ja 3.8.

3.4 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

E erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Ei oleellinen.

E 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.

E erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

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.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

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

*Lievä ja ohimenevä.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Eläinlääkkeen turvallisuutta tiineyden aikana ei ole selvitetty.
Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktation aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

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

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta. Kerta-annoksena.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Annostus:

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

Huomaa:

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.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

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

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP52AA51

4.2 Farmakodynamiikka

Tämän pyörö- ja heisimatolääkkeen vaikuttavat aineet ovat isokinolinonipyratsiinijohdoksiin kuuluva pratsikvanteeli ja tetrahydropyrimidiinijohdoksiin kuuluva pyranteeli (embonaattisuolana).

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

Pyranteeli on pyörömatolääke, joka tehoaa hyvin kissalla esiintyviin sukkulamatoihin, erityisesti näihin: *Toxocara cati* ja *Ancylostoma tubaeformae* ja *Ancylostoma braziliense*. Pyranteeli 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 ja hyvin nopeasti sekä *in vitro* että *in vivo*, mikä johtaa loisen kontraktioon ja paralyysiin. Vaikutuksen alkamisen nopeus perustuu ennen kaikkea siihen, että pratsikvanteeli muuttaa loisen solukalvojen Ca⁺⁺-ionien läpäisevyyttä, jolloin loisen aineenvaihdunnan säätely häiriintyy.

4.3 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 13-30 % sapen kautta ulosteiden mukana.

Pyranteelin embonaattisuola imeytyy maha-suolikanavasta hyvin vähäisessä määrin.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Puolitettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 1 kuukausi

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä käyttämätön tablettien puolikas alle 25 °C. Säilytä käyttämätön tablettien puolikas seuraavaan käyttökertaan avatussa läpipainokuplassa turvallisessa paikassa poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmämuovatus OPA/alumiini/PVC-kalvosta ja alumiinifoliosta koostuva läpipainopakkaus pakattuna rasiaan.

Pakkauskoot:

- Rasia, jossa on yksi 2 tabletin läpipainopakkaus.
- Rasia, jossa on kaksi 2 tabletin läpipainopakkausta.
- Rasia, jossa on yksi 10 tabletin läpipainopakkaus.
- Rasia, jossa on kolme 10 tabletin läpipainopakkausta.
- Rasia, jossa on viisi 10 tabletin läpipainopakkausta.
- Rasia, jossa on kymmenen 10 tabletin läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MYYNTILUVAN NUMERO

33767

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 23.11.2017

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

13.6.2024

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys (30, 50 ja 100 tbl).
Ei vaadi eläinlääkemääräystä (2, 4, 10 tbl).

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Anthelmin vet 230 mg/20 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

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

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Majsstärkelse
Povidon K25
Cellulosa, mikrokristallin (E460)
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat (E572)
Hypromellos
Makrogol 4000
Titandioxid (E171)

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

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt

3.2 Indikationer för varje djurslag

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*.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.
Se avsnitt 3.7 och avsnitt 3.8.

3.4 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 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 läkemedlet.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 tablettorna 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

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.

3.6 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 ataxi)*
---	---

* Milda och övergående.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

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

Laktation:

Kan användas under laktation.

3.8 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).

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning. Engångsanvändning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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.

Notering:

Vid spolmaskinfektioner (särskilt hos kattungar) kan det inte förväntas att de blir helt fria från smitta, vilket innebär att en smittoris 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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP52AA51

4.2 Farmakodynamik

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*, *Mesocestoides* 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 kolinergergonist liknande nikotin, och orsakar spastisk parolys 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 parolyserad. Orsaken till den snabba effekten är framförallt den prazikvantelinducerade ändringen av permeabilitet för Ca^{++} i parasitens membran, vilket leder till dysreglering av parasitens metabolism.

4.3 Farmakokinetik

Prazikvantel absorberas snabbt efter oral administrering. Maximala serumnivåer ses inom 2 timmar. Prazikvantel distribueras utbrett 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.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

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

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

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.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistерförpackningar bestående av kallformad OPA/Aluminium/PVC-folie och aluminiumfolie förpackade 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.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

33767

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 23.11.2017

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

13.6.2024

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel (30, 50, 100 tbl).

Receptfritt läkemedel (2, 4, 10 tbl).

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