

ULOTKA INFORMACYJNA

Anthelmin 230 mg/20 mg tabletki powlekane dla kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

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

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Anthelmin 230 mg/20 mg tabletki powlekane dla kotów

Pyrantelu embonian/Prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Pyrantelu embonian 230 mg (co odpowiada 80 mg pyrantelu)

Prazykwantel 20 mg

Biała do prawie białej, obustronnie wypukła, owalna tabletki powlekana z linią podziału po jednej stronie.

Tabletkę można podzielić na połówki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Produkt przeznaczony jest do leczenia mieszanych inwazji nicieni oraz tasiemców u kotów wywołanych przez:

- stadia dorosłe glist: *Toxocara cati* (*syn. mystax*)
- stadia dorosłe tęgoryjców: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- tasiemce: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt, u których stwierdzono nadwrażliwość na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz punkt 12.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić łagodne i przemijające zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nadmierne ślinienie i/lub wymioty oraz łagodne i przemijające zaburzenia neurologiczne takie jak ataksja.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie:

Zalecana dawka wynosi 5 mg prazykwantelu i 20 mg pyrantelu (57,5 mg pyrantelu embonianu) na kg masy ciała. Jest to równoważne 1 tabletkie na 4 kg masy ciała.

Masa ciała	tabletki
1,0 - 2,0 kg	1/2
2,1 - 4,0 kg	1
4,1 - 6,0 kg	1 1/2
6,1 - 8,0 kg	2

Nie należy podawać kociętom o masie ciała mniejszej niż 1 kg ponieważ w takich przypadkach prawidłowe dawkowanie może nie być możliwe.

Droga podania:

Podanie doustne.

Tabletki podawać bezpośrednio do jamy ustnej a jeśli konieczne w małej ilości karmy.

Czas leczenia:

Podanie jednorazowe.

Leczenie można powtórzyć w odstępach 3-miesięcznych w celu zwalczania guzków. (CMS, gdzie ma zastosowanie kategoria dystrybucyjna OTC).

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W inwazjach glist, szczególnie u kociąt nie należy oczekiwać całkowitej eliminacji pasożytów, dlatego możliwe jest ryzyko zakażenia dla człowieka. Należy zachować 14-dniowe odstępy między kolejnymi podaniami produktu aż do 2-3 tygodni od momentu odstawienia od matki.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przepołowione, niewykorzystane tabletki powinny być przechowywane poniżej 25°C.

Podzieloną tabletkę, do kolejnego podania, ponownie umieścić w otwartym blistrze i przechowywać w bezpiecznym miejscu, niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Inwazja tasiemców występuje u kotów najwcześniej w trzecim tygodniu życia.

Pchły są pośrednimi żywicielami dla jednego z najbardziej powszechnych tasiemców -*Dipylidium caninum*.

Inwazja tasiemcami wystąpi ponownie, jeżeli nie zostanie wprowadzony program zwalczania żywicieli pośrednich, takich jak pchły, myszy itp.

Należy unikać stosowania następujących praktyk, które powodują wzrost ryzyka narastania oporności oraz mogą w ostateczności powodować nieskuteczność terapii:

- zbyt często powtarzane stosowanie leków odrobaczających z tej samej grupy przez dłuższy czas,
- podawanie zbyt niskich dawek, co może być spowodowane niedokładnym określeniem masy ciała zwierzęcia lub nieprawidłowym podaniem produktu.

Zaleca się jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

W przypadku podejrzenia braku skuteczności lub wielokrotnego używania produktu przez dłuższy okres zaleca się skontaktowanie się z lekarzem weterynarii, który może zlecić odpowiednie badania laboratoryjne i / lub podawać inny produkt odrobaczający o innym sposobie działania. (CMS, gdzie ma zastosowanie kategoria dystrybucyjna OTC).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zwierzęta w złym stanie zdrowia lub ciężko zakażone, u których występują objawy takie jak biegunka, wymioty, obecność pasożytów w kale i wymiocinach, słaby stan sierści powinny być przebadane przez lekarza weterynarii przed podaniem produktu leczniczego (CMS, gdzie ma zastosowanie kategoria dystrybucyjna OTC).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ze względów higienicznych osoby podające tabletkę kotu bezpośrednio lub poprzez dodanie jej do karmy, po podaniu produktu powinny umyć ręce.

Inne ostrzeżenia

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. W przypadku brodawki śluzowej jelita grubego, należy doprecyzować szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i kontynuacji leczenia oraz bezpieczeństwa osób. Dlatego należy konsultować się z ekspertami (np. lekarzami weterynarii) lub instytucjami parazytologii.

Ciąża

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało ustalone w czasie ciąży. Produkt nie powinien być stosowany w czasie ciąży, ale może być stosowany w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie ze związkami piperazyny, ponieważ specyficzne działanie piperazyny (porażenie nerwowo-mięśniowe pasożytów) może hamować skuteczność pyrantelu (porażenie spastyczne pasożytów).

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano objawów przedawkowania po zastosowaniu dawki pięciokrotnie przewyższającej zalecaną. Pierwszymi oczekiwanymi objawami przedawkowania są wymioty.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

04/04/2019

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 2 blistry po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564