

## PAKKAUSSELOSTE

### Anthelmin vet 175 mg/504 mg/525 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 - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

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

#### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Anthelmin vet 175 mg/504 mg/525 mg tabletit koirille  
pratsikvanteeli, pyranteliembonaatti, febanteeli

#### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää:

**Vaikeuttavat aineet:**

Pratsikvanteeli	175 mg
Pyranteliembonaatti	504 mg
Febanteeli	525 mg

Soikea, kaksoiskupera, viistoreunainen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolella. Vaalean kellanvihreä.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien sukkula- ja heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon aikuisille koirille:

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.

Ei saa käyttää eläimille, joilla on tunnettu yliherkkyys vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Mainittua annosta ei saa ylittää tiineiden narttujen hoidossa.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Ei tunneta.

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

## **7. KOHDE-ELÄINLAJIT**

Koira (suuret ja hyvin suuret koirat).

## **8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN**

Suun kautta.

Suosittelut annokset ovat: 15 mg/kg febanteelia, 14,4 mg/kg pyranteeia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia. Tämä vastaa 1 tablettia 35 elopainokiloa kohti.

Tabletin voi puolittaa.

Koiran ei tarvitse paastota ennen hoitoa eikä sen jälkeen.

Tabletit voidaan antaa suoraan koiran suuhun tai ruuan kanssa.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Oikean annoksen varmistamiseksi koiran paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

*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.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta erääntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa {EXP} jälkeen. Erääntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **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:

Tätä valmistetta ei suositella käytettäväksi alle 17,5 kg painaville koirille.  
Osittain käytetyt tabletit on hävitettävä.

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, laktation 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 pyraanteelin ja piperatsiinin (käytetään monissa koirille tarkoitetuissa matolääkkeissä) loislääkevaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

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

Lääkkeitä ei tule 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**

26.4.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

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

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

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

OPA/AI/PVC-AI-läpipainopakkaus: 12 tablettia (2 läpipainopakkausta, joissa on 6 tablettia) rasiassa.

OPA/AI/PVC-AI-läpipainopakkaus: 24 tablettia (4 läpipainopakkausta, joissa on 6 tablettia) rasiassa.

OPA/AI/PVC-AI-läpipainopakkaus: 30 tablettia (3 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia, tai 5 läpipainopakkausta, joissa on 6 tablettia) rasiassa.

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

OPA/AI/PVC-AI-läpipainopakkaus: 60 tablettia (10 läpipainopakkausta, joissa on 6 tablettia, tai 6 läpipainopakkausta, joissa on 10 tablettia) rasiassa.

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

OPA/AI/PVC-AI-läpipainopakkaus: 102 tablettia (17 läpipainopakkausta, joissa on 6 tablettia) rasiassa.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

## BIPACKSEDEL

Anthelmin vet 175 mg/504 mg/525 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 tillverknings-sats:

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

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

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Anthelmin vet 175 mg/504 mg/525 mg tabletter för hundar

Prazikvantel , pyrantelmonat, febantel

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

Varje tablett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Prazikvantel	175 mg
Pyrantelmonat	504 mg
Febantel	525 mg

Ovala, bikonvexa tabletter med fasade kanter och skåra på båda sidor. Svagt grön-gula. Tabletterna kan delas i lika stora halvö.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

För behandling av blandinfektioner orsakade av rundmaskar och bandmaskar i vuxna hundar:

Nematoder:

Askarider: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (sena omogna och vuxna stadier)

Hakmaskar: *Uncinaria stenocephala*, *Ancylostoma caninum* (vuxna)

Cestoder:

Bandmaskar: *Taenia* spp., *Dipylidium caninum*

### 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar.

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

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

### 6. BIVERKNINGAR

Inga kända.

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

## 7. DJURSLAG

Hund (stor och extra stor)

## 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 35 kg kroppsvikt.

Tabletterna kan halveras.

Avhållsamhet från föda behövs varken före eller efter behandlingen. Tabletterna kan ges direkt till hunden eller ges med mat.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Djurets kroppsvikt bör fastställas så exakt som möjligt för att garantera att rätt dos ges. För kontroll av *Toxocara* bör digivande tikar doseras 2 veckor efter förlossningen och därefter varannan vecka tills avvänjning.

Om svår bandmaskinfektion förekommer, bör en upprepade 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. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 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:

Denna produkt rekommenderas inte för användning till hundar med kroppsvikt under 17,5 kg. Samtliga delvist använda tabletter bör kasseras.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Av hygienskäl 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.

Produkten 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.

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

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

Medicinen 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**

26.4.2019

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

**Förpackningsstorlekar:**

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

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

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

OPA/AI/PVC-AI blister: 12 tabletter (2 blister med 6 tabletter), i en kartong

OPA/AI/PVC-AI blister: 24 tabletter (4 blister med 6 tabletter), i en kartong

OPA/AI/PVC-AI blister: 30 tabletter (3 blister med 10 tabletter eller 5 blister med 6 tabletter), i en kartong

OPA/AI/PVC-AI blister: 50 tabletter (5 blister med 10 tabletter), i en kartong

OPA/AI/PVC-AI blister: 60 tabletter (10 blister med 6 tabletter eller 6 blister med 10 tabletter), i en kartong

OPA/AI/PVC-AI blister: 100 tabletter (10 blister med 10 tabletter), i en kartong

OPA/AI/PVC-AI blister: 102 tabletter (17 blister med 6 tabletter), i en kartong

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.