

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Pratsikvanteeli	50 mg
Pyranteeliembonaatti	144 mg
Febanteeli	150 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

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

Tabletin voi jakaa kahteen tai neljään yhtä suureen osaan.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira (pienet ja keskikokoiset koirat)

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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*

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa voi ilmetä ohimenevästi löysyä 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)

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

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

Valmistetta voidaan käyttää imetyksen aikana (ks. kohdat 4.3 ja 4.9).

Ei saa käyttää nartuille tiineyden kahden ensimmäisen kolmanneksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Valmistetta ei saa käyttää samanaikaisesti piperatsiiniyhdisteiden kanssa, sillä pyraanteelin ja piperatsiinin (käytetään monissa koirille tarkoitetuissa loislääkkeissä) anthelminttinen vaikutus saattaa kumoutua.

Samanaikainen käyttö muiden kolinergisten yhdisteiden kanssa voi aiheuttaa toksisuutta.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Annostus

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

Tämä vastaa 1 tablettia 10 elopainokiloa kohti.

Tarkan annoksen mahdollistamiseksi tabletin voi puolittaa tai jakaa neljään osaan.

Antotapa ja hoidon kesto

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

eikä sen jälkeen.

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.

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

Vaikean sukkulamatoitartunnan yhteydessä annetaan toinen annos 14 vuorokauden kuluttua.

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

Bentsimidatsoleilla on leveä turvallisuusmarginaali. Pyranteeli ei imeydy lainkaan systeemisesti. Myös pratsikvanteelin turvallisuusmarginaali on leveä, viisi kertaa suositeltuun annokseen asti.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Loislääkkeet, bentsimidatsolit ja niiden kaltaiset aineet
ATCvet-koodi: QP52AC55

5.1 Farmakodynamiikka

Valmiste on loislääke, joka vaikuttaa ruoansulatuskanavan sukkula- ja heisimatoihin. Valmiste sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta: febanteelia, pyranteeliembonaattia (pamoattia) ja pratsikvanteelia. Pratsikvanteeli on osittain hydrogenoitu isokinoliinipyratsiinijohdannainen, jota käytetään yleisesti loislääkkeenä sekä ihmisille että eläimille.

Pyranteeli on kolinerginen agonisti. Sen vaikutustapa perustuu loisten kolinergisten nikotiinireseptorien stimulointiin, mikä aiheuttaa spastisen paralyysin ja loisten poistumisen ruoansulatuskanavasta peristaltiikan vaikutuksesta.

Nisäkkäiden elimistössä febanteeli metaboloituu ja muodostaa fenbendatsolia ja oksfendatsolia. Näiden kemiallisten aineiden anthelminttinen vaikutus perustuu tubuliinin polymerisaation estämiseen. Siten mikrotubulusten muodostuminen estyy ja loismatojen elintärkeät rakenteet vaurioituvat. Tämä vaikuttaa erityisesti glukoosin soluunottoon, mistä aiheutuu solujen ATP:n ehtyminen. Loinen kuolee energiavarantojen ehtymiseen noin 2–3 vuorokaudessa.

Pratsikvanteeli imeytyy hyvin nopeasti ja jakautuu loisessa tasaisesti. Sekä *in vitro*- että *in vivo* -tutkimukset ovat osoittaneet, että pratsikvanteeli vaurioittaa vaikeasti loisen integumenttia aiheuttaen loisen kouristuksen ja paralyysin. Pratsikvanteeli aiheuttaa lähes välittömästi loisen lihaksiston tetaanisen kouristuksen ja pintakalvon nopean vakuolisaation. Nopeasti alkavan kouristuksen on arveltu johtuvan kaksiarvoisten kationien ja etenkin kalsiumin virtauksen muutoksista.

Yhdistelmävalmisteen pyranteeli ja febanteeli vaikuttavat synergistisesti kaikkiin merkityksellisiin koiralla esiintyviin sukkulamatoihin (suolinkaisiin ja hakamatoihin). Vaikutuskirjo kattaa erityisesti *Toxocara canis*-, *Toxascaris leonina*-, *Uncinaria stenocephala*- ja *Ancylostoma caninum* -lajit. Pratsikvanteelin vaikutuskirjo kattaa myös koirilla esiintyvät heisimatolajit, erityisesti *Taenia spp.* ja *Dipylidium caninum*. Pratsikvanteeli tehoaa näiden loisten aikuisiin ja toukkavaiheisiin.

5.2 Farmakokinetiikka

Peroraalisesti annettu pratsikvanteeli imeytyy lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Imeytymisen jälkeen lääkeaine jakautuu kaikkiin elimiin. Pratsikvanteeli metaboloituu maksassa inaktiivisiksi metaboliiteiksi ja erittyy sappeen. Yli 95 % annetusta annoksesta erittyy 24 tunnin kuluessa. Vain häviävän pieni määrä pratsikvanteelista erittyy metaboloitumattomassa muodossa.

Pyranteelin pamaaattisuola on heikosti vesiliukoinen, mikä puolestaan heikentää sen imeytymistä suolistosta. Tämän ansiosta lääkeaine kulkeutuu paksusuoleen ja vaikuttaa siellä loisia vastaan. Koska pyranteelipamaatin systeeminen imeytyminen on vähäistä, isäntäeläimeen kohdistuvien haitallisten vaikutusten ja toksisuuden vaara on pieni. Imeytynyt pyranteeli metaboloituu nopeasti ja lähes täydellisesti inaktiivisiksi metaboliiteiksi, jotka erittyvät nopeasti virtsaan.

Febanteeli imeytyy kohtalaisen nopeasti ja metaboloituu useiksi metaboliiteiksi, kuten fenbendatsoliksi ja oksfendatsoliksi, joilla on anthelminttinen vaikutus.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Maissitärkkelys
Povidoni K-30
Natriumlauryylisulfaatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Liha-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

OPA/Al/PVC-Al-läpipainopakkaus.
Kartonkikotelo, jossa 2, 4, 10, 30, 50, 100 tai 300 tablettia.
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(T)

32712

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 3.4.2017

Ensimmäisen myyntiluvan uudistamispäivämäärä: 24.11.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.4.2023

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Prazikvantel	50 mg
Pyrantelembonat	144 mg
Febantel	150 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Gulfärgade, runda, bikonvexa tabletter med synliga mörkare fläckar, kryssåra på ena sidan.

Tabletterna kan delas i två eller fyra lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund (liten och mellanstor hund)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av blandinfektioner orsakade av följande 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*

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas samtidigt med piperazinföreningar.

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

Använd inte till djur vid överkänslighet mot den de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

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

4.4 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 anthelmintika kan leda till att parasiterna utvecklar resistens mot denna grupp av anthelmintika.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Samtliga delvist använda tabletter bör kasseras.

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 bipacksedeln.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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 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

Rådgör med veterinär innan behandling av dräktiga djur för rundmask.

Tabletterna kan användas under digivning (se avsnitt 4.3 och 4.9).

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Får inte användas samtidigt med piperazin, då den anthelmintiska effekten av pyrantel och piperazin (vilket används i många avmaskningsmedel för hundar) kan verka antagonistiskt.

Samtidig användning av andra kolinerga läkemedel kan leda till förgiftning.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Dosering

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- eller fjärdedelar för att tillåta noggrann dosering.

Administreringsätt och behandlingslängd

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

För att garantera att rätt dos ges ska djurets kroppsvikt fastställas så exakt som möjligt.

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.

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

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

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

Bensimidazoler har bred säkerhetsmarginal. Pyrantel absorberas inte systemiskt i nå gon utsträckning. Prazikvantel har också bred säkerhetsmarginal, på upp till fem gånger rekommenderad dos.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Anthelmintika, bensimidazoler och relaterade substanser
ATCvet-kod: QP52AC55

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Detta läkemedel innehåller anthelmintika som verkar mot rundmaskar och bandmaskar. Läkemedlet innehåller tre aktiva substanser: febantel, pyrantelembonat (pamoat) och prazikvantel, ett delvis hydrogenerat pyrazinoisokinolinonderivat som är ett vanligt använt anthelmintika för både human och veterinär användning.

Pyrantel är en kolinerg agonist som verkar genom att stimulera parasitens kolinerga nikotinreceptorer. Detta inducerar spastisk paralyt hos nematoder som därigenom kan avlägsnas från mag-tarmkanalen med hjälp av peristaltik.

Febantel genomgår hos däggdjur ringslutning och bildar fenbendazol och oxfendazol. Dessa föreningar svarar för den anthelmintiska effekten genom att hämma polymerisering av tubulin. Detta leder till att bildning av mikrotubuli förhindras och strukturer som är vitala för parasiten störs. Särskilt glukosupptaget påverkas, resulterande i utarmning av intracellulärt ATP. Parasiten dör på grund av tömning av energireserverna, vilket sker efter 2–3 dagar.

Prazikvantel absorberas mycket snabbt och distribueras genom hela parasitorganismen. Såväl *in vitro*- som *in vivo*-studier har visat att prazikvantel orsakar allvarlig skada på parasitens integument, vilket leder till att parasiten kontraherar och blir paralyserad. Parasitens muskulatur genomgår så gott som omedelbart tetaniska sammandragningar och det syncytiala tegumentet vakuoliserar snabbt. Denna snabba kontraktion har förklarats av förändringar i rörelserna av divalenta katjoner, särskilt av kalcium.

I denna fasta kombination verkar pyrantel och febantel synergistiskt mot alla relevanta nematoder (askarider och hakmaskar) som förekommer hos hund. Verkningsspektrumet täcker särskilt *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Uncinaria stenocephala* och *Ancylostoma caninum*.

Verkningsspektrumet för prazikvantel täcker även cestoder hos hund, särskilt alla *Taenia* spp. och *Dipylidium caninum*. Prazikvantel verkar mot adulta och immatura stadier av dessa parasiter.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Prazikvantel som administreras oralt absorberas så gott som fullständigt från djurets matsmältningskanal. Efter absorptionen distribueras läkemedlet till alla interna organ. Prazikvantel metaboliseras till inaktiva föreningar i levern och utsöndras med gallan. Mer än 95 % av den administrerade dosen utsöndras med gallan inom 24 timmar. Endast spår av icke-metaboliserat prazikvantel utsöndras.

Det pamoatsalt av pyrantel har låg vattenlöslighet, en egenskap som försvagar upptaget från matsmältningskanalen och tillåter läkemedlet att nå hundens grovtarm där det inverkar mot parasiterna. På grund av den låga systemiska absorptionsgraden av pyrantelpamoat är det mycket låg risk för biverkningar/toxicitet hos djuret. Efter absorption metaboliseras pyrantelembonat snabbt och så gott som totalt till inaktiva metaboliter som utsöndras snabbt med urinen.

Febantel absorberas förhållandevis snabbt och metaboliseras till ett antal metaboliter, bl.a. fenbendazol och oxfendazol, vilka har anthelmintiska egenskaper.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Majsstärkelse
Povidon K-30
Natriumlaurylsulfat
Mikrokristallin cellulosa
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Köttsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

OPA/Al/PVC-Al-bliester.
Kartong innehållande 2, 4, 10, 30, 50, 100 eller 300 tabletter.
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

32712

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03.04.2017

Datum för förnyat godkännande: 24.11.2015

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

1.4.2023