

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ:

Anthelmin 230 mg/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevcu 20/E, 10450 Jastrebarsko, Κροατία

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

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

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anthelmin 230 mg/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

Εμβονική πυραντέλη/πραζικουαντέλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Εμβονική πυραντέλη 230 mg (ισοδυναμούν με 80 mg πυραντέλης)

Πραζικουαντέλη 20 mg

Λευκό έως υπόλευκο, αμφίκυρτο, ωοειδές επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με εγκοπή στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαχωριστεί σε δύο ίσα μέρη.

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Για τη θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από νηματώδη και κεστώδη σε γάτες, που προκαλούνται από:

- ενήλικα στάδια ασκαρίδων: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)
- ενήλικα στάδια αγκυλοστομάτων: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- κεστώδη: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera* (*Taenia*) *taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στην παράγραφο 12.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις ενδέχεται να εμφανιστούν ήπιες και παροδικές διαταραχές του πεπτικού συστήματος όπως σιελόρροια και/ή έμετος και ήπιες και παροδικές νευρολογικές διαταραχές όπως αταξία.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Δοσολογία:

5 mg πραζικουαντέλης και 20 mg βάσης πυραντέλης (57,5 mg εμβονικής πυραντέλης) ανά kg σωματικού βάρους. Αυτό αντιστοιχεί σε 1 δισκίο ανά 4 kg σωματικού βάρους.

Σωματικό βάρος	Δισκία
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

Γατάκια που ζυγίζουν λιγότερο από 1 kg δεν πρέπει να λαμβάνουν θεραπεία με το προϊόν, διότι μπορεί να μην είναι εφικτή η χορήγηση της σωστής δόσης σε αυτές τις γάτες.

Τρόπος χορήγησης:

Από στόματος χρήση.

Τα δισκία πρέπει να χορηγούνται απευθείας στο στόμα αλλά μπορούν να χορηγηθούν και με μια μικρή ποσότητα τροφής, εάν είναι απαραίτητο.

Διάρκεια χρήσης:

Εφάπαξ θεραπεία.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Σε παρασίτωση από ασκαρίδες, ιδίως σε γατάκια, δεν αναμένεται πλήρης εξάλειψη, συνεπώς μπορεί να παραμείνει ο κίνδυνος μόλυνσης για τον άνθρωπο. Ως εκ τούτου, επαναλαμβανόμενες θεραπείες με ένα προϊόν κατάλληλο για νηματώδη πρέπει να διενεργούνται ανά διαστήματα των 14 ημερών μέχρι και 2-3 εβδομάδες μετά τον απογαλακτισμό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε τα μη χρησιμοποιηθέντα διαιρεμένα δισκία σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C. Κάθε φορά που ένα μη χρησιμοποιηθέν μισό δισκίο φυλάσσεται μέχρι την επόμενη χρήση, αυτό πρέπει να επιστρέφεται στην ανοιχτή θήκη της κυψέλης και να διατηρείται σε ασφαλές μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Οι γάτες μπορούν να παρουσιάσουν παρασίτωση από ταινίες μετά την τρίτη εβδομάδα της ζωής τους. Οι ψύλλοι χρησιμεύουν ως ενδιάμεσοι ξενιστές για έναν κοινό τύπο ταινίας – το *Dipylidium caninum*. Είναι βέβαιο ότι θα επανεμφανιστεί παρασίτωση με ταινία εάν δεν γίνει έλεγχος για ενδιάμεσους ξενιστές όπως ψύλλους, μύες κ.λπ.

Πρέπει να ληφθεί μέριμνα για την αποφυγή των ακόλουθων πρακτικών, διότι αυξάνουν τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας και θα μπορούσαν τελικά να οδηγήσουν σε μη αποτελεσματική θεραπεία:

- Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας κατηγορίας, για παρατεταμένη χρονική περίοδο.

- Υποδοσία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποτίμηση του σωματικού βάρους ή σε λανθασμένη χορήγηση του προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως.

Για λόγους καλής υγιεινής, τα άτομα που χορηγούν τα δισκία απευθείας στη γάτα ή τα προσθέτουν στην τροφή της, πρέπει να πλένουν τα χέρια τους μετά τη χορήγηση.

Άλλες προφυλάξεις

Η εχνοκόκκωση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Σε περίπτωση εχνοκόκκωσης, πρέπει να τηρούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ατόμων. Συνεπώς, πρέπει να ζητείται η γνώμη ειδικών (π.χ. κτηνίατροι) ή ινστιτούτων παρασιτολογίας.

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης. Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης αλλά μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Να μην χρησιμοποιείται ταυτόχρονα με ενώσεις πιπεραζίνης, διότι η ειδική δραστηριότητα της πιπεραζίνης (νευρομυϊκή παράλυση των παρασίτων) ανταγωνίζεται την αποτελεσματικότητα της πυραντέλης (σπαστική παράλυση των παρασίτων).

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Δεν εμφανίζονται συμπτώματα υπερδοσολογίας με δόσεις μικρότερες από 5 φορές τη συνιστώμενη δόση. Το πρώτο αναμενόμενο σημείο δηλητηρίασης είναι ο έμετος.

Ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Κουτί με 1 κυψέλη των 2 δισκίων.

Κουτί με 2 κυψέλες των 2 δισκίων.

Κουτί με 1 κυψέλη των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.