

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Εμβονική πυραντέλη	230 mg (ισοδυναμούν με 80 mg πυραντέλης)
Πραζικουαντέλη	20 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

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. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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*.

4.3 Αντενδείξεις

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

Παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στην παράγραφο 4.7 και στην παράγραφο 4.8.

4.4 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 από 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.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Καμία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το 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 εχينوκόκκωση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκόκκωση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ-Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την προστασία των ατόμων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

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 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- 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).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

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

4.8 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).

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

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.

Σημείωση:

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.

4.10 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.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ανθελμινθικά, παράγωγα κινολίνης και συναφείς ουσίες, πραζικουαντέλη, συνδυασμοί.

Κωδικός ATCvet: QP52AA51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Το προϊόν είναι ένα ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και των κεστωδών που περιέχει ως δραστικά συστατικά το παράγωγο της πυραζινο-ισοκινολίνης, πραζικουαντέλη και το παράγωγο της τετραϋδροπυριμιδίνης, πυραντέλη (ως εμβονικό άλας).

Σε αυτό το προϊόν σταθερού συνδυασμού η πραζικουαντέλη χρησιμεύει ως παράγοντας κατά των κεστωδών, το φάσμα δράσης της οποίας καλύπτει τα είδη κεστωδών σε γάτες, ειδικότερα τα *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. και *Echinococcus multilocularis*. Η πραζικουαντέλη δρα έναντι όλων των σταδίων αυτών των παρασίτων που εμφανίζονται στο έντερο της γάτας.

Η πυραντέλη αποτελεί το ειδικό για τα νηματώδη συστατικό και έχει καλή δραστικότητα έναντι των νηματωδών που εμφανίζονται στη γάτα, ειδικότερα έναντι των *Toxocara cati* (syn. *mystax*), και *Ancylostoma tubaeformae* και *A. braziliense*. Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής παρόμοια

με τη νικοτίνη, και προκαλεί σπαστική παράλυση των νηματωδών μέσω νευρομυϊκού αποκλεισμού αποπολωτικού τύπου.

Η πραζικουαντέλη απορροφάται πολύ γρήγορα από την επιφάνεια του παρασίτου και κατανέμεται ομοιόμορφα στο εσωτερικό του. Τόσο *in vitro* όσο και *in vivo* η σοβαρή βλάβη στο περίβλημα του παρασίτου συμβαίνει πολύ γρήγορα, με αποτέλεσμα τη σύσπαση και την παράλυση των παρασίτων.

Η βάση για την ταχεία έναρξη δράσης είναι πρωτίστως η επαγόμενη από την πραζικουαντέλη μεταβολή στη διαπερατότητα της μεμβράνης του παρασίτου στο Ca^{++} , η οποία οδηγεί σε απορρύθμιση του μεταβολισμού του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η πραζικουαντέλη απορροφάται ταχέως μετά την από στόματος χορήγηση. Τα μέγιστα επίπεδα στον ορό επιτυγχάνονται εντός 2 ωρών. Η πραζικουαντέλη κατανέμεται ευρέως και μεταβολίζεται ταχέως στο ήπαρ. Πέραν των άλλων μεταβολιτών, ο κύριος μεταβολίτης που εμφανίζεται σε κάθε περίπτωση είναι το 4-υδροξυκυκλοεξυλικό παράγωγο της πραζικουαντέλης. Η πραζικουαντέλη αποβάλλεται πλήρως μέσα σε 48 ώρες υπό τη μορφή των μεταβολιτών της – μεταξύ 40 και 71% στο ούρο, και στη χολή, μεταξύ 13 και 30% στα κόπρανα.

Το εμβονικό άλας της πυραντέλης απορροφάται ελάχιστα από το γαστρεντερικό σωλήνα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Starch maize
Povidone K25
Cellulose microcrystalline (E460)
Silicon dioxide colloidal, anhydrous
Magnesium stearate (E572)
Hypromellose
Macrogol 4000
Titanium oxide (E171)

6.2 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια.

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

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες κυψέλης που αποτελούνται από φύλλο OPA/Al/PVC ψυχρού σχηματισμού και φύλλο αλουμινίου σε κουτί.

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.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

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

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ

Δεν ισχύει.