

BIJSLUITER

1. Naam van het diergeneesmiddel

Anthelmin 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. Samenstelling

Elke filmomhulde tablet bevat:

Werkzame bestanddelen:

Pyrantel embonaat	230 mg (overeenkomend met 80 mg pyrantel)
Praziquantel	20 mg

Witte tot bijna witte, biconvexe, ovale film omhulde tablet met breuklijn aan één zijde. De tablet kan worden verdeeld in twee gelijke delen.

3. Doeldiersoorten

Katten.

4. Indicaties voor gebruik

Ter behandeling van gemengde infestaties met rondwormen, haakwormen en lintwormen bij katten, veroorzaakt door:

- Rondwormen: *Toxocara cati* (volwassenen)
- Haakwormen: *Ancylostoma tubaeforme* (volwassenen), *Ancylostoma braziliense* (volwassenen)
- lintwormen: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

5. Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen. Zie rubriek 6.

6. Speciale waarschuwingen

Speciale waarschuwingen:

Een lintworminfestatie treedt op bij katten ten vroegste in de derde levensweek.

Vlooiën treden op als tussengastheer voor een gemeenschappelijk type lintworm - *Dipylidium caninum*.

Een lintworminfestatie zal zich steeds opnieuw voordoen tenzij de tussengastheren zoals vlooiën, muizen etc. worden bestreden.

Voorzorgen moeten worden genomen om de volgende situaties te vermijden, aangezien zij het risico van resistentieontwikkeling verhogen en uiteindelijk zouden kunnen leiden tot ineffectieve behandeling:

- Te frequent en herhaald gebruik van anthelmintica uit dezelfde klasse, gedurende een langere tijdsperiode.
- Onderdosering, dit kan gebeuren door het onderschatten van het lichaamsgewicht of door verkeerde toediening van het diergeneesmiddel.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele ingestie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Voor een optimale hygiëne dient degene die de tabletten toedient aan de kat, rechtstreeks of via het voedsel, daarna goed de handen te wassen.

Ongebruikte deelttabletten moeten terug in de open blisterverpakking worden geplaatst en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcosis vormt een risico voor de mens. Vermits Echinococcosis een meldingsplichtige ziekte is aan de Wereldorganisatie voor diergezondheid (OIE), moeten specifieke richtlijnen voor de behandeling en follow-up en de bescherming van personen, worden verkregen van de bevoegde autoriteit.

Dracht:

De veiligheid van het diergeneesmiddel is niet bewezen tijdens de dracht.

Niet gebruiken tijdens de dracht.

Lactatie:

Mag gebruikt worden tijdens lactatie.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Niet gelijktijdig gebruiken met piperazine, aangezien het specifieke effect van piperazine (neuromusculaire paralyse van de parasiet) de werkzaamheid van pyrantel kan remmen (spastische paralyse van de parasiet).

Overdosering:

Symptoms of overdoses do not occur less than 5 times the recommended dose. The first expected sign of intoxication is vomiting.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet van toepassing.

7. Bijwerkingen

Katten:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Spijsverteringsstelselaandoeningen (bijv. speekselvloed en/of braken)* Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie)*
---	--

* Mild en van voorbijgaande aard.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Oraal gebruik. Eenmalige toediening.

Dosering:

5 mg praziquantel en 20 mg pyrantel base (57,5 mg pyrantel embonaat) per kg lichaamsgewicht. Dit komt overeen met 1 tablet per 4 kg lichaamsgewicht.

Lichaamsgewicht	Tabletten
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

Kittens met een gewicht van minder dan 1 kg mogen niet worden behandeld met het diergeneesmiddel, omdat een correcte dosering van dergelijke katten niet haalbaar kan zijn.

Toedieningsweg:

De tabletten kunnen rechtstreeks in de muil worden gegeven of via een kleine hoeveelheid voedsel, indien nodig.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Om een juiste dosis te kunnen toedienen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Bij ascaride infestatie, vooral in kittens, kan volledige eliminatie niet worden verwacht, zodat infectiegevaar voor de mens kan aanhouden. Herhaalde behandelingen moeten derhalve worden uitgevoerd met een geschikt rondworm diergeneesmiddel met intervallen van 14 dagen tot 2 – 3 weken na spenen.

Raadpleeg een dierenarts als de ziekteverschijnselen aanhouden of verschijnen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Bewaar ongebruikte delen van de gehalveerde tabletten beneden 25°C. Elke keer dat een ongebruikt deel van de tablet wordt bewaard tot het volgende gebruik, moet het worden teruggeplaatst in de open blister en bewaard op een veilige plaats, buiten het zicht en bereik van kinderen.

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand. Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de kartonnen doos na Exp. De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

Vraag aan uw dierenarts of apotheker wat u met overtollige diergeneesmiddelen dient te doen.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

2 x 1, 4 x 1, 10 x 1, 30 x 1, 50 x 1 of 100 x 1 tablet in geperforeerde eenheidsblisterverpakkingen, in een doos.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

Juli 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: +32 487 50 73 62

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatië
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenië
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Duitsland