

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
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

Δραστικά συστατικά:

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Pyrantel embonate 230 mg (ισοδυναμούν με 80 mg pyrantel)
Praziquantel 20 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Maize starch
Povidone K25
Cellulose, microcrystalline (E460)
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate (E572)
Hypromellose
Macrogol 4000
Titanium dioxide (E171)

Λευκό έως υπόλευκο, αμφίκυρτο, ωοειδές επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο, με εγκοπή στη μία πλευρά.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

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

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

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο έκδοχο.

Παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στην παράγραφο 3.7 και στην παράγραφο 3.8.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Παρασίτωση από ταινία παρουσιάζεται στις γάτες κατά την τρίτη εβδομάδα ζωής το νωρίτερο. 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.

Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους ή σε λανθασμένη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Καμία.

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση 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 της νόσου και την προστασία των ατόμων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετική αρμόδια αρχή.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. υπερσιελόρροια και/ή έμετος)* Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία)*
---	--

*Ηπτες και παροδικές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

3.8 Αλληλεπίδραση 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) δύναται να αναστείλει την αποτελεσματικότητα της πυραντέλης (σπαστική παράλυση των παρασίτων).

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, διότι μπορεί να μην είναι εφικτή η χορήγηση της σωστής δόσης σε αυτές τις γάτες.

Οδός χορήγησης:

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατάλληλο για νηματώδη πρέπει να διενεργούνται ανά διαστήματα των 14 ημερών μέχρι και 2-3 εβδομάδες μετά τον απογαλακτισμό.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

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

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP52AA51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι ένα ανθελμινθικό κατά των νηματωδών και των κεστωδών που περιέχει ως δραστικά συστατικά το παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης, 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*, *Mesocostoides* 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 δραστηριότητα έναντι των νηματωδών που εμφανίζονται στη γάτα, ειδικότερα έναντι των *Toxocara cati* (syn. *mystax*), και *Ancylostoma tubaeformae* και *Ancylostoma braziliense*. Η πυραντέλη δρα ως χολινεργικός αγωνιστής παρόμοια με τη νικοτίνη, και προκαλεί σπασμική 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 στα Ca^{++} , η οποία οδηγεί σε απορρύθμιση του μεταβολισμού του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

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 τον γαστρεντερικό σωλήνα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

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

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

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσονται τα μη χρησιμοποιηθέντα μισά 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.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες κυψέλης που αποτελούνται από φύλλο OPA/Al/PVC ψυχρού σχηματισμού και φύλλο αλουμινίου, που περιέχουν 2 ή 10 δισκία.

2 x 1, 4 x 1 ή 10 x 1 δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης, σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων. Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00657V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 20/08/2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2023

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

{ΚΟΥΤΙ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anthelmin 230 mg/20 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Για αυτοκόλλητα μνήμης:

pyrantel embonate/praziquantel

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Pyrantel embonate 230 mg (ισοδυναμούν με 80 mg pyrantel)

Praziquantel 20 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 x 1 δισκίο

4 x 1 δισκίο

10 x 1 δισκίο

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

ΓΑΤΕΣ



5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση.

1 δισκίο ανά 4 kg σωματικού βάρους.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

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

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσονται τα μη χρησιμοποιηθέντα μισά 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.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

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

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

CY00657V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΚΥΨΕΛΗ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Anthelmin



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

230 mg/20 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

KRKA

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Pyrantel embonate	230 mg (ισοδυναμούν με 80 mg pyrantel)
Praziquantel	20 mg

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

3. Είδη ζώων

Γάτες.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο έκδοχο.

Παρακαλείσθε όπως ανατρέξετε στην παράγραφο 6.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Παρασίτωση από ταινία παρουσιάζεται στις γάτες κατά την τρίτη εβδομάδα ζωής το νωρίτερο. 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.

Υποδοσολογία, η οποία μπορεί να οφείλεται σε υποεκτίμηση του σωματικού βάρους ή σε λανθασμένη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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.

Τα μη χρησιμοποιηθέντα μισά δισκία πρέπει να επιστρέφονται στην ανοικτή θήκη της κυψέλης και να και να διατηρούνται σε ασφαλές μέρος που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Άλλες προφυλάξεις:

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

Εγκυμοσύνη:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Να μην χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Αλληλεπίδραση 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) δύναται να αναστείλει την αποτελεσματικότητα της πυραντέλης (σπαστική παράλυση των παρασίτων).

Υπερδοσολογία:

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

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. υπερσειλόρροια και/ή έμετος)* Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. έλλειψη συντονισμού)*
---	---

*Ηπτες και παροδικές.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί 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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, διότι μπορεί να μην είναι εφικτή η χορήγηση της σωστής δόσης σε αυτές τις γάτες.

Οδός 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. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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 κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν κατάλληλο για νηματώδη πρέπει να διενεργούνται ανά διαστήματα των 14 ημερών μέχρι και 2-3 εβδομάδες μετά τον απογαλακτισμό.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσονται τα μη χρησιμοποιηθέντα μισά 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 μισών 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 το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής.

Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 16790/17/05-03-2018/K-0227401

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00657V

2 x 1, 4 x 1 ή 10 x 1 δισκίο σε διάτρητες κυψέλες μονάδων δόσης, σε κουτί.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Σλοβενία

Τηλ. +30 6944113271

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 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

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

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