

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Anthelmin 230 mg/20 mg filmomhulde tabletten voor katten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Werkzame bestanddelen:

Elke filmomhulde tablet bevat:

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

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Maïszetmeel
Povidon K25
Microkristallijne cellulose (E460)
Colloïdaal, watervrij silica
Magnesiumstearaat (E572)
Hypromellose
Macrogol 4000
Titaandioxide (E171)

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

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort

Katten.

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

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

- Ascariden (rondwormen): *Toxocara cati* (volwassenen)
- Ancylostomas (haakwormen): *Ancylostoma tubaeforme* (volwassenen), *Ancylostoma braziliense* (volwassenen)
- Cestodes (lintwormen): *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides* spp., *Joyeuxiella pasqualei*.

3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of een van de hulpstoffen.
Zie rubriek 3.7 en rubriek 3.8.

3.4 Speciale waarschuwingen

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

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

Een lintworminfestatie zal zich steeds opnieuw voordoen tenzij de tussengastheren zoals vlooien, 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.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Niet van toepassing.

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 gedaan en op een veilige plaats buiten het zicht en bereik van kinderen worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

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.

3.6 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. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of

zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

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

Lactatie:

Kan gebruikt worden tijdens lactatie.

3.8 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).

3.9 Toedieningswegen en dosering

Oraal gebruik. Eenmalige toediening.

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

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.

Nota:

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.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)

Symptomen van overdosering treden niet op bij minder dan 5 maal de aanbevolen dosering. Het eerst verwachte symptoom van intoxicatie is braken.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QP52AA51

4.2 Farmacodynamische eigenschappen

Dit diergeneesmiddel is een rondworm en lintworm anthelminticum dat als actieve componenten het pyrazinoisoquinolinone derivaat praziquantel bevat en het tetrahydropyrimidine derivaat pyrantel (als embonaat zout).

In deze vaste combinatie werkt praziquantel als een lintworm agens met een werkzaam spectrum tegenover cestoden bij katten, voornamelijk *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Dipylidium caninum*, *Mesocestoides* spp. en *Echinococcus multilocularis*. Praziquantel is werkzaam tegen alle stadia van deze parasieten, die voorkomen in de darmen van katten.

Pyrantel is de rondworm specifieke component en heeft een goede werkzaamheid tegen nematoden die voorkomen bij katten, met name *Toxocara cati*, *Ancylostoma tubaeformae* en *Ancylostoma braziliense*.

Pyrantel werkt als een cholinergische agonist vergelijkbaar met nicotine, en veroorzaakt spastische verlamming van de nematoden door een depolariserende neuromusculaire blokkade.

Praziquantel wordt zeer snel geabsorbeerd doorheen het oppervlak van de parasiet en wordt gelijkmatig verdeeld in de parasiet. Zowel *in vitro* als *in vivo* veroorzaakt praziquantel zeer snel ernstige schade aan de huid van de parasiet, hetgeen contractie en paralyse van de parasiet tot gevolg heeft. Het optreden van de snelle actie is voornamelijk te wijten aan de praziquantel geïnduceerde verandering in de permeabiliteit van de parasietenmembraan tegenover Ca^{++} , wat leidt tot een deregulering van het parasietenmetabolisme.

4.3 Farmacokinetische eigenschappen

Praziquantel wordt snel geabsorbeerd na orale toediening. Maximale serumspiegels worden bereikt binnen 2 uur. Praziquantel is wijd verspreid en wordt snel gemetaboliseerd in de lever. Naast andere metabolieten, is de belangrijkste metaboliet telkens het 4-hydroxycyclohexyl- derivaat van praziquantel. Praziquantel wordt volledig uitgescheiden binnen 48 uur in de vorm van zijn metabolieten - tussen 40 en 71% in de urine en in gal, tussen 13 en 30% in de faeces.

Het embonaat zout van pyrantel wordt slecht geabsorbeerd uit het maagdarmkanaal.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet van toepassing.

5.2 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 1 maand

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Blisterverpakkingen bestaande uit koudgevormde OPA/Aluminium/PVC-folie en aluminiumfolie met 2 of 10 tabletten.

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.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

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 op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V507066

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 08/03/2017

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

11/07/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel vrij van voorschrift.

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