

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

Anthelmin 230 mg/20 mg compresse rivestite con film per gatti

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

KRKA-Farma d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Croatia

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Anthelmin 230 mg/20 mg compresse rivestite con film per gatti (AT, BE, DE, IE, IT, UK)

Anthelmin vet 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (FI)

Dehinel 230 mg/20 mg film-coated tablets for cats (BG, CZ, EE, ES, HR, HU, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK)

Anthelmin film-coated tablets for cats (FR)

Pirantel embonato/praziquantel

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Pirantel embonato 230 mg (equivalenti a 80 mg di pirantel)

Praziquantel 20 mg

Compressa rivestita con film da bianca a quasi bianca, biconvessa, incisa su un lato. La compressa può essere divisa in due parti.

4. INDICAZIONI

Per il trattamento di infestazioni miste dovute a nematodi e cestodi nei gatti, causate da: -

Stati adulti di ascaridi: *Toxocara cati* (syn. *mystax*)

- Stadi adulti di anchilostomatidi: *Ancylostoma tubaeforme*, *Ancylostoma braziliense*
- Cestodi: *Echinococcus multilocularis*, *Dipylidium caninum*, *Hydatigera (Taenia) taeniaeformis*, *Mesocestoides spp.*, *Joyeuxiella pasqualei*.

5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in animali con nota ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Vedere paragrafo 12.

6. REAZIONI AVVERSE

Possono verificarsi in casi estremamente rari disturbi del tratto digerente lievi e transitori, come ipersalivazione e/o vomito e disturbi neurologici lievi e transitori, come atassia.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Dosi:

5 mg di praziquantel e 20 mg di pirantel base (57,5 mg pirantel embonato) per kg di peso corporeo. Questo corrisponde ad 1 compressa per 4 kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Compresse
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

Gattini di peso inferiore a 1 kg non devono essere trattati con il medicinale, poiché non è fattibile un corretto dosaggio per tali gatti.

Via di somministrazione:

Uso orale.

Le compresse non devono essere date direttamente in bocca ma possono essere somministrate con una piccola quantità di cibo, se necessario.

Durata della terapia:

Trattamento singolo.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Nelle infestazioni da ascaridi, soprattutto nei gattini, non può essere prevista la completa eliminazione, quindi può persistere un rischio di infezione per l'uomo. I trattamenti ripetuti devono pertanto essere eseguiti con un prodotto adatto contro i nematodi ad intervalli di 14 giorni fino a 2-3 settimane dopo lo svezzamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare le parti delle mezze compresse non utilizzate sotto i 25°C.

Ogni volta che una parte della compressa inutilizzata viene conservata fino al prossimo utilizzo, deve essere re-inserita nel blister aperto e tenuta in un posto sicuro lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

Periodo di validità della mezza compressa dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

L'infestazione da tenia si verifica nei gatti almeno nella terza settimana di vita.

Le pulci fungono da ospiti intermedi per un tipo comune di tenia - *Dipylidium caninum*. L'infestazione da tenia è molto probabile che si ripresenti a meno che non venga intrapreso un controllo degli ospiti intermedi, come pulci, topi, etc.

Si deve prestare attenzione per evitare le seguenti pratiche perché esse aumentano il rischio di sviluppo di resistenza e potrebbero portare all'inefficacia della terapia:

- Uso frequente e ripetuto di antelmintici appartenenti alla stessa classe, per un periodo di tempo esteso.
- Sottodosaggio, questo può essere dovuto ad una sottostima del peso corporeo o la scorretta somministrazione del prodotto.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicinale veterinario:

In caso di ingestione accidentale, richiedere l'intervento di un medico e mostrare il foglietto illustrativo al medico.

Nel rispetto delle norme igieniche, chi somministra la compressa direttamente al gatto o aggiungendola al cibo del gatto deve lavarsi le mani.

Altre precauzioni

Echinococcosi rappresenta un rischio per l'uomo. Poichè Echinococcosi è una malattia notificabile all'Organizzazione Mondiale per la Sanità Animale (OIE), è necessario ottenere dall'autorità competente le specifiche linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza:

La sicurezza del medicinale veterinario non è stata stabilita durante la gravidanza. Il prodotto non deve essere usato durante la gravidanza ma può essere usato durante l'allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione:

Non usare in concomitanza con piperazina poiché l'attività specifica della piperazina (paralisi neuromuscolare dei parassiti) può inibire l'efficacia del pirantel (paralisi spastica dei parassiti).

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti)

I sintomi di sovradosaggio non si verificano con almeno 5 volte la dose raccomandata. Il primo segno di intossicazione è il vomito.

Incompatibilità:

Non pertinente.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico Smaltire i contenitori vuoti e non utilizzati dei prodotti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

15/04/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezione con 1 blister e 2 compresse

Confezione con 2 blister e 2 compresse

Confezione con 1blister e 10 compresse

Confezione con 3 blister e 10 compresse

Confezione con 5 blister e 10 compresse

Confezione con 10 blister e 10 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ogni informazione relativa a questo medicinale veterinario si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immisazione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia :

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.-Italia

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Medicinale veterinario senza obbligo di ricetta medico-veterinaria