

## PAKKAUSSELOSTE

Interceptor vet. 2,3 mg tabletit, koiralle  
Interceptor vet. 5,75 mg tabletit, koiralle  
Interceptor vet. 11,5 mg tabletit, koiralle  
Interceptor vet. 23 mg tabletit, koiralle

### 1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue  
Ranska

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Interceptor vet. 2,3 mg tabletit, koiralle  
Interceptor vet. 5,75 mg tabletit, koiralle  
Interceptor vet. 11,5 mg tabletit, koiralle  
Interceptor vet. 23 mg tabletit, koiralle  
milbemysiinioksiimi

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Vaikuttava aine: Milbemysiinioksiimi

Yksi annos sisältää	Milbemysiinioksiimi a	Kuvaus
Tabletti hyvin pienille koirille	2,3 mg	Vaaleanruskea, pyöreä, kaksoiskupera maustettu tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”RN”, ja toisella puolella ei ole merkintää.
Tabletti pienille koirille	5,75 mg	Vaaleanruskea, pyöreä, kaksoiskupera maustettu tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”GO”, ja toisella puolella ei ole merkintää.

Tabletti keskikokoisille koirille	11,5 mg	Vaaleanruskea, pyöreä, kaksoiskupera maustettu tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”FKF”, ja toisella puolella ei ole merkintää.
Tabletti isoille koirille	23 mg	Vaaleanruskea, pyöreä, kaksoiskupera maustettu tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”FRF”, ja toisella puolella ei ole merkintää.

#### 4. KÄYTTÖAIHEET

Valmiste on tarkoitettu

- sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn koirilla
- piiskamatojen (*Trichuris vulpis*), sukkulamatojen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), koukkumatojen (*Ancylostoma caninum*) suolistomuotojen häätöön sekä
- keuhkomatojen (*Crenosoma vulpis*) ja ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum*) häätöön.

Se on tarkoitettu myös

- yleistyneen sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoitoon
- koiran syyhypunkin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) aiheuttaman kapin hoitoon sekä
- nenäpunkkitartunnan (*Pneumonyssoides caninum*) hoitoon.

#### 5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ks. myös kohta Erityisvaroitukset.

#### 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Yleistyneen sikaripunkkitartunnan hoidossa on havaittu oksentelua, ripulia ja uneliaisuutta, etenkin jos koira on huonokuntoinen. Jos oireet jatkuvat pidempään kuin 48 tuntia, annettavaa annosta suositellaan pienentämään. Jos havaitaan kouristus tai liikkeiden haparointia (ataksiaa), hoito on heti keskeytettävä oireiden häviämiseen asti ja keskusteltava eläinlääkärin kanssa muista hoitovaihtoehdoista.

Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä ensimmäisen asteen toukkia (mikrofilarioita), hoito saattaa toisinaan aiheuttaa ohimeneviä yliherkkyyksireaktioita. Kliiniset merkit, esim. limakalvon vaaleus, oksentelu, vapinakohtaukset, työläs hengitys ja lisääntynyt syljeneritys, saattavat johtua toksisten proteiinien vapautumisesta kuolleista tai liikuntakyvyttömistä mikrofilarioista eivätkä ole eläinlääkevalmisteen aiheuttama suora toksinen vaikutus (ks. kohta Erityisvaroitukset).

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)

- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

## 8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Tätä valmistetta on saatavana neljä eri vahvuutta.

Tabletit annetaan suun kautta kerta-annoksena, ja valmiste voidaan antaa ruoan mukana tai pienen ruokamäärän jälkeen. Milbemysiinioksiimin suositeltu minimiannos on 0,5 mg painokiloa kohden seuraavasti:

Paino	Valmiste	Vahvuus (milbemysiini- oksiimia / tabletti)
enintään 4,5 kg	Yksi 2,3 mg:n tabletti hyvin pienille koirille	2,3 mg
5–11 kg	Yksi 5,75 mg:n tabletti pienille koirille	5,75 mg
12–22 kg	Yksi 11,5 mg:n tabletti keskikokoisille koirille	11,5 mg
23–45 kg	Yksi 23 mg:n tabletti isoille koirille	23,0 mg

### Sydänmatotautin ennaltaehkäisy (aiheuttaja *Dirofilaria immitis*)

Koira saattaa saada aikuisten sydänmatojen aiheuttaman tartunnan alueilla, joilla sydänmatoja esiintyy endeemisesti tai jos koira on matkustanut sellaisilla alueilla. Ennen kuin hoito tällä valmisteella aloitetaan, kohdassa Erityisvaroitukset annetut ohjeet on huomioitava.

Suun kautta annetaan kerta-annos 0,5–1,0 mg/kg kerran kuukaudessa mieluiten aina samana päivänä kuukaudesta.

Sydänmatotautin (dirofilarioosin) ennaltaehkäisyssä hoito on toistettava kuukausittain, jolloin ensimmäinen annos annetaan 30 vuorokauden kuluessa moskiittokauden alusta ja hoito päättyy 30 vuorokautta moskiittokauden jälkeen. Jos hoitokertojen väli on ylittänyt 30 vuorokautta, hoitoa on jatkettava heti koiralle määrättyllä annoksella. Jos antokertojen väli on yli 60 vuorokautta, on syytä kääntyä eläinlääkärin puoleen ennen hoidon jatkamista tällä valmisteella.

Jos tämän valmisteen käyttöön siirrytään muusta sydänmatotautin estohoitoon käytetystä valmisteesta, annos on annettava 30 vuorokauden kuluessa edellisestä annoksesta.

Alueilla, joilla sydänmatoja ei esiinny endeemisesti, koirien sydänmatoriski on epätodennäköinen, joten koirat voidaan hoitaa paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaisesti.

### Piiskamatojen (*Trichuris vulpis*), sukkulamatojen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) ja koukkumatojen (*Ancylostoma caninum*) suolistomuotojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena 0,5–1,0 mg/kg suun kautta.

### Keuhkomatojen (*Crenosoma vulpis*) häätö

*Crenosoma vulpis* -infektion yhteydessä valmiste annetaan kerta-annoksena 0,5–1,0 mg/kg suun kautta.

### Ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum*) häätö

*Angiostrongylus vasorum* -infektion yhteydessä valmistetta annetaan kerta-annoksena 0,5–1,0 mg/kg neljä kertaa viikon välein.

### Yleistyneen sikaripunkkitartunnan (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito

Suosittelun annos on 0,5–1,0 mg milbemysiinioksiiamia painokiloa kohden vuorokaudessa (mg/kg/vrk), kunnes kuukauden aikana saadaan kaksi negatiivista ihon raapenäytettä.

Annos voidaan suurentaa kaksinkertaiseksi, eli 1–2 mg:aan milbemysiinioksiiamia painokiloa kohden (mg/kg) aina kerta-annoksena päivittäin annettuna, jos se on perusteltua kliinisen tilan ja punkkitartunnan perusteella.

### Kapin (aiheuttajana *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito

Koiran syyhypunkki-infektion hoitoon suositeltu annos on 1,0–1,5 mg/kg joka toinen päivä yhteensä 8 hoitokerran ajan.

### Nenäpunkkitartunnan (*Pneumonyssoides caninum*) hoito

*Pneumonyssoides caninum* -infektion hoitoon suositeltu annos on 0,5–1,0 mg/kg kolme kertaa viikon välein.

## **9. ANNOSTUSOHJEET**

Valmiste annetaan kerta-annoksena suun kautta ja se voidaan antaa ruoan yhteydessä tai pienen ruokamäärän jälkeen.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu kartonkipakkauksessa.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Koska taudin uusiutuminen on melko yleistä yleistyneen sikaripunkkitartunnan yhteydessä, koiran pitämistä eläinlääkärin seurannassa suositellaan vielä paranemisen jälkeenkin.

Loiset saattavat muuttua resistenteiksi tiettyyn matolääkeluokkaan kuuluville valmisteille, jos kyseiseen luokkaan kuuluvia matolääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Pohjautuen diagnoosiin ja hoitavan eläinlääkärin suositukseen saattaa olla tarpeen hoitaa samassa taloudessa elävät koirat ja kissat sopivalla sisäloislääkkeellä.

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Alle 1 kg:n painoisten eläinten hoidon on perustuttava hyöty-riskiarvioon.

Tämä valmiste sisältää milbemysiinioksiimia, joka on makrosyklinen laktoni. Milbemysiinioksiimilla tehdyt tutkimukset viittasivat siihen, että valmisteen turvallisuusmarginaali on collieiden ja sen sukulaisrotujen hoidon yhteydessä kapeampi kuin muilla koiraroduilla. Suositusannoksia on siksi noudatettava. Yliannoksen kliiniset oireet ovat collieilla ja sen sukulaisroduilla samankaltaiset kuin koirapopulaatioissa yliannoksen yhteydessä yleensä havaitut. Kun milbemysiinioksiimia annettiin tutkimuksissa kuukausittain suositeltuina annoksina, valmisteen siedettävyyteen liittyviä reaktioita ei havaittu, kun tutkimuksessa oli mukana yli 75 koirarotua, myös collieita. Milbemysiinioksiimin siedettävyyttä näiden rotujen nuorilla pennuilla ei ole tutkittu.

Tutkimuksia ei ole tehty heikkokuntoisilla koirilla eikä koirilla, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt vaikeasteisesti. Valmistetta saa siksi käyttää heikkokuntoisten koirien hoitoon vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä ensimmäisen asteen toukkia (mikrofilarioita), hoito saattaa toisinaan aiheuttaa ohimeneviä yliherkkyysoireita. Kliiniset merkit, esim. limakalvon vaaleus, oksentelu, vapinakohtaukset, työläs hengitys ja lisääntynyt syljeneritys, saattavat johtua toksisten proteiinien vapautumisesta kuolleista tai liikuntakyvyttömistä mikrofilarioista eivätkä ole eläinlääkevalmisteen aiheuttama suora toksinen vaikutus.

Oireenmukaista hoitoa suositellaan.

Sen vuoksi samanaikainen *Dirofilaria immitis* -tartunta on suljettava pois ennen hoidon aloittamista tällä valmistella, etenkin alueilla, joilla on sydänmatotartunnan riski, tai jos tiedetään koiran matkustaneen alueilla, joilla on sydänmatotartunnan riski. Aikuismuotojen häätöhoitoa suositellaan, jos koiralla on mikrofilarioita ja ennen kuin sille annetaan tätä valmistetta. Ks. yliherkkyysoireet kohdasta Haittavaikutukset.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun makrosyklisiä laktonia, selamektiinia, annettiin suositeltuina annoksina milbemysiinioksiimihoidon (annostus 0,5 mg/kg) aikana. Koska lisätutkimuksia ei ole tehty, tämän valmisteen ja muiden makrosyklisten laktonien samanaikaisessa käytössä on oltava varovainen. Tutkimuksia ei ole tehty myöskään lisääntyvillä eläimillä.

#### Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Hyvin harvoin on raportoitu myrkytyksen yleisoireita, kuten masennusta, lisääntynyttä syljeneritystä, vapinaa ja liikkeen hapanointia. Oireet hävisivät itsestään yleensä vuorokauden kuluessa.

Vastalääkettä ei tunneta.

#### Yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

### **13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI**

Interceptor vet. ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY**

12.11.2019

### **15. MUUT TIEDOT**

Saatavana olevat pakkauskoot:

- 1 rasia, jossa yksi 6 tabletin läpipainopakkaus
- 1 rasia, jossa kaksi 4 tabletin läpipainopakkausta
- 1 rasia, jossa viisi 6 tabletin läpipainopakkausta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

Interceptor vet. 2,3 mg tablett, för hund  
Interceptor vet. 5,75 mg tablett, för hund  
Interceptor vet. 11,5 mg tablett, för hund  
Interceptor vet. 23 mg tablett, för hund

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

#### Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Tyskland

#### Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Elanco France S.A.S.  
26 Rue de la Chapelle  
68330 Huningue, Frankrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Interceptor vet. 2,3 mg tablett, för hund  
Interceptor vet. 5,75 mg tablett, för hund  
Interceptor vet. 11,5 mg tablett, för hund  
Interceptor vet. 23 mg tablett, för hund  
milbemycinoxim

### 3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiv substans: Milbemycinoxim

En dos innehåller	Milbemycinoxim	Utseende
Tablett för mycket små hundar	2,3 mg	Ljusbrun, rund, bikonvex smaksatt tablett, märkt "RN" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan
Tablett för små hundar	5,75 mg	Ljusbrun, rund, bikonvex smaksatt tablett, märkt "GO" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan
Tablett för medelstora hundar	11,5 mg	Ljusbrun, rund, bikonvex smaksatt tablett, märkt "FKF" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan
Tablett för stora hundar	23 mg	Ljusbrun, rund, bikonvex smaksatt tablett, märkt "FRF" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Läkemedlet är avsett

- för förebyggande av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) hos hundar,
- för behandling av tarmparasiter så som piskmask (*Trichuris vulpis*), spolmask (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) och hakmask (*Ancylostoma caninum*)
- och för behandling av lungmask (*Crenosoma vulpis*) och fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*).

Läkemedlet är också avsett för

- behandling av utbredd infektion av hårsäckskvalster (*Demodex canis*)
- behandling av skabb orsakad av skabbkvalster (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) och
- behandling av noskvalster (*Pneumonyssoides caninum*).

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till valpar under 2 veckors ålder.

Skall inte användas vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

Se vidare under ”Särskilda varningar”.

## 6. BIVERKNINGAR

Vid utbredd infektion av hårsäckskvalster (demodikos), särskilt hos hundar med försvagat allmäntillstånd, har det förekommit kräkningar, diarré och nedsatt vakenhet (somnolens). Om dessa tecken fortsätter längre än 48 timmar, rekommenderas att dosen minskas. Om kramper eller ataxi (rörelsestörningar) observeras, ska behandlingen genast avbrytas tills dessa tecken avklingat och veterinär kontaktas för övriga behandlingsalternativ.

Behandling av hundar med stor mängd larver av hjärtmask kan ibland orsaka övergående överkänslighetsreaktion. De kliniska tecknen t.ex. bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, tung andning och ökad salivproduktion kan vara orsakade av giftiga proteiner som frigörs ur döda eller förlamade larver och inte förknippade med en direkt giftig effekt av läkemedlet. Se avsnitt ”Särskilda varningar”.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

## 7. DJURSLAG

Hund.



## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Läkemedlet finns att få i fyra olika styrkor.

Tabletterna ska administreras oralt som en engångsdos och kan ges i eller efter en portion mat. Den lägsta rekommenderade dosen är 0,5 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt, vilket motsvarar:

Hundens vikt	Produkt	Styrka (milbemycinoxim/tablett)
upp till 4,5 kg	En 2,3 mg tablett för mycket små hundar	2,3 mg
5 - 11 kg	En 5,75 mg tablett för små hundar	5,75 mg
12 - 22 kg	En 11,5 mg tablett för medelstora hundar	11,5 mg
23 - 45 kg	En 23 mg tablett för stora hundar	23,0 mg

### Förebyggande mot hjärtmask (orsakad av *Dirofilaria immitis*)

Hundar kan infekteras av adult hjärtmask i regioner med endemisk förekomst av hjärtmask eller om hunden har rest på sådana områden. Innan behandlingen med denna produkt påbörjas bör man beakta instruktionerna i avsnitt ” Särskilda varningar”.

En oral engångsdos på 0,5 - 1,0 mg/kg ges en gång per månad, helst samma dag varje månad.

Förebyggande behandling av hjärtmask (dirofilarios) bör upprepas månatligen. Den första dosen ges inom 30 dygn efter moskitperiodens början och avslutas 30 dygn efter moskitperioden. Om det har förflutit över 30 dygn mellan behandlinggångerna ska behandlingen omedelbart fortsättas på hundens föreskrivna dosering. Om det har förflutit över 60 dygn mellan behandlinggångerna, är det skäl att vända sig till en veterinär innan man fortsätter behandlingen med denna produkt.

Om man övergår till denna produkt från någon annan produkt vid behandling av dirofilarios, ska dosen ges inom 30 dygn från den senaste dosen.

På områden där hjärtmask inte förekommer endemiskt (inom en begränsad grupp eller i ett begränsat geografiskt område) är risken för infektion med hjärtmask osannolik och hunden kan skötas enligt de lokala epidemiologiska omständigheterna.

### Behandling av piskmask (*Trichuris vulpis*), spolmask (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) och hakmask (*Ancylostoma caninum*)

Läkemedlet ges som oral engångsdos på 0,5 - 1,0 mg/kg.

### Behandling av lungmask (*Crenosoma vulpis*)

Vid *Crenosoma vulpis* -infektion ges läkemedlet som en oral engångsdos på 0,5 - 1,0 mg/kg.

### Behandling av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*)

Vid *Angiostrongylus vasorum* -infektion ges läkemedlet oralt som en engångsdos på 0,5 - 1,0 mg/kg fyra gånger med en veckas intervall.

### Behandling av utbredd infektion av hårsäckskvalster (orsakad av *Demodex canis*)

Den rekommenderade dosen är 0,5–1,0 mg per dygn, tills man under en månad har erhållit två negativa hudskrapprov.

Dosen kan ökas till dubbeldos dvs. 1–2 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt (mg/kg) alltid som en engångsdos dagligen om det är motiverat av det kliniska tillståndet och kvalsterinfektionen.

### Behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Den rekommenderade dosen är 1,0–1,5 mg/kg varannan dag under sammanlagt 8 behandlingsomgångar.

### Behandling av noskvalsterinfektion (*Pneumonyssoides caninum*)

Den rekommenderade dosen för behandling av *Pneumonyssoides caninum*-infektion är 0,5–1,0 mg/kg tre gånger med en veckas intervall.

## **9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING**

Läkemedlet ges som engångsdos och det kan ges med maten eller efter en liten portion mat.

## **10. KARENSTID(ER)**

Ej relevant.

## **11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen.

## **12. SÄRSKILDA VARNINGAR**

### Särskilda varningar för respektive djurslag:

Eftersom recidiv är ganska vanliga i samband med generaliserad demodikos rekommenderas det att hunden hålls under observation av veterinär även efter att de kliniska symptomen har avklingat.

Parasiter kan utveckla resistens mot vilken som helst grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepade användning av ett anthelmintikum ur den gruppen.

Hundar och katter som lever i samma hushåll kan behöva behandlas med en för dem lämplig produkt mot maskar beroende på diagnos och rekommendationer av ansvarig veterinär.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Behandling av djur som väger under 1 kg ska grunda sig på en nytta/riskbedömning.

Läkemedlet innehåller milbemycinoxim som är en makrocyclisk lakton. Prövningar gjorda med milbemycinoxim tydde på att säkerhetsmarginalen är mindre hos Collier och raser besläktade med collie än hos andra hundraser. De rekommenderade doseringsanvisningarna ska därför följas. De kliniska symptomen på överdosering hos Collie och med Collie besläktade hundraser liknar de överdoseringssymptom som förekommit hos hundpopulationen i allmänhet. Inga reaktioner på intolerans observerades i prövningar som utfördes med milbemycinoxim, i vilka den rekommenderade dosen gavs månatligen åt över 75 hundraser, även collie. Hur väl milbemycinoxim tolereras av dessa rasers unga valpar har inte undersökts.

Prövningar har inte utförts på hundar med försvagat allmäntillstånd och inte heller på hundar med gravt nedsatt njur- eller leverfunktion. Behandling med läkemedlet ska därför endast utföras på hundar, med svagt allmäntillstånd, efter att den ansvariga veterinären gjort en nytta/riskbedömning.

Behandling av hundar med stor mängd larver av hjärtmask kan ibland orsaka övergående överkänslighetsreaktion. De kliniska tecknen t.ex. bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar och tung andning och ökad salivproduktion kan vara orsakade av giftiga proteiner som frigörs ur döda eller förlamade larver av hjärtmask och är inte förknippade med en direkt giftig effekt av läkemedlet. Symtomatisk behandling rekommenderas.

Därför bör en samtidig infektion med hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) uteslutas innan behandling påbörjas med detta läkemedel, särskilt i regioner där det finns risk för hjärtmaskinfektion eller om man vet att hunden har rest i områden där det finns risk för hjärtmaskinfektion. Om hunden har larver av hjärtmask rekommenderas att hunden får först behandlas med annat läkemedel som avdödar endast vuxna maskar innan behandlingen med detta läkemedel inleds. Se avsnitt Biverkningar angående överkänslighetsreaktioner.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag uppsök omedelbart läkare och visa läkaren bipacksedeln eller förpackningen.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Andra läkemedel och Interceptor vet.:

Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med milbemycinoxim på dosen 0,5 mg/kg. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av detta preparat och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på fertila och dräktiga djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I mycket sällsynta fall har allmänna symptom på förgiftning rapporterats så som: depression, ökad salivation, darrningar (tremor) och rörelsestörningar (ataxi). Symptomen avklingade spontant, vanligen inom ett dygn. Det finns inget känt motgift.

**13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Interceptor vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar

**14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

12.11.2019

**15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Förpackningsstorlekar

Kartong med 1 blister som innehåller 6 tabletter

Kartong med 2 blister, varje blister innehåller 4 tabletter

Kartong med 5 blister, varje blister innehåller 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.