

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN 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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:
milbemysiinioksiimi

Valmiste	Milbemysiinioksiimi
2,3 mg:n tabletti hyvin pienille koirille	2,3 mg
5,75 mg:n tabletti pienille koirille	5,75 mg
11,5 mg:n tabletti keskikokoisille koirille	11,5 mg
23 mg:n tabletti isoille koirille	23 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Laktoosimonohydraatti
Liha-aromi, keinotekoinen
Hydrattu kasviöljy, tyyppi 1
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Interceptor vet. 2,3 mg tabletit: Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”RN” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Interceptor vet. 5,75 mg tabletit: Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”GO” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Interceptor vet. 11,5 mg tabletit: Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”FKF” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Interceptor vet. 23 mg tabletit: Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”FRF” ja toisella puolella ei ole merkintää.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Valmiste on tarkoitettu

- sydänmatotautin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn koirilla,
- piiskamatojen (*Trichuris vulpis*), sukkulamatojen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) ja 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.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille koiranpennuille.

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

Ks. myös kohta 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

3.4 Erityisvaroitukset

Koska relapsit ovat melko yleisiä yleistyneen demodikoosin 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.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteiden käytöstä kullekin eläimelle pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

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

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 valmisteiden 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, valmisteiden 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 vaikea-asteisesti. Valmistetta saa siksi käyttää heikkokuntoisten koirien hoitoon vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

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

Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä 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 valmisteella, etenkin alueilla, joilla on sydänmatotartunnan riski, tai jos koiran tiedetään matkustaneen alueilla, joilla on sydänmatotartunnan riski. Aikuismuotojen häätöhoitoa suositellaan, jos koiralla on mikrofilarioita ja ennen kuin sille annetaan tätä valmistetta. Ks. yliherkkyysoireet kohdasta 3.6.

Tabletit ovat maustettuja. Tablettien tahattoman nielemisen estämiseksi ne on säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

3.6 Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Oksentelu ^{1, 2} , ripuli ¹ , lisääntynyt syljeneritys ² Yliherkkyysoire ³ Uneliaisuus ¹ , kouristuskohtaus ⁴ , vapinakohtaukset ² Työläs hengitys ² Ataksia ⁴ , limakalvon vaaleus ²
---	---

¹ Voidaan havaita koirilla yleistyneen demodikoosin hoidossa, etenkin jos koira on huonokuntoinen. Jos oireet jatkuvat pidempään kuin 48 tuntia, annettavaa annosta suositellaan pienentämään.

² Saattavat johtua toksisten proteiinien vapautumisesta kuolleista tai liikuntakyvyttömistä ensimmäisen asteen toukista (mikrofilarioista) eivätkä ole eläinlääkevalmisteen aiheuttama suora toksinen vaikutus.

³ Jos koiralla on suuria määriä kiertäviä mikrofilarioita, hoito saattaa toisinaan aiheuttaa ohimenevän yliherkkyysoireen. Katso myös kohta 3.5.

⁴ Jos näitä oireita ilmenee, hoito on heti keskeytettävä oireiden häviämiseen asti ja on keskusteltava eläinlääkärin kanssa muista hoitovaihtoehdoista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on myös pakkausselosteen viimeisessä kohdassa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun makrosyklisiä laktonia, selamektiinia, annettiin suositeltuina annoksina milbemysiinioksiimihoiton (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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

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

Sydänmatotaudin 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 3.5 Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla annetut ohjeet on huomioitava.

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

Sydänmatotaudin (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 sydänmatotaudin 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 häätö
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 milbemysiinioksiimia painokiloa kohden vuorokaudessa (mg/kg/vrk), kunnes kuukauden aikana saadaan kaksi negatiivista ihon raapenäytettä.

Annos voidaan suurentaa kaksinkertaiseksi, eli 1–2 mg:aan milbemysiinioksiimia 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

Sarcoptes scabiei var. *canis* -infektion hoitoon suositeltu annos on 1,0–1,5 mg/kg joka toinen päivä yhteensä 8 hoitokerran ajan.

Nenäpunkki-infektion (*Pneumonyssoides caninum*) hoito

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

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Hyvin harvoin on raportoitu myrkytyksen yleisoireita, kuten masennusta, lisääntyneitä syljeneritystä, vapinaa ja ataksiaa. Oireet hävisivät itsestään yleensä vuorokauden kuluessa. Vastalääkettä ei tunneta.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi:

QP54AB01

4.2 Farmakodynamiikka

Milbemysiinioksiimi kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään. Se on eristetty fermentoimalla *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* -sientä. Milbemysiinioksiimi tehoaa L3- ja L4-toukka-asteisiin ja *Dirofilaria immitis* -loisen mikrofilarioihin sekä seuraaviin sukkulamatoihin: *Toxocara canis*, *Toxocascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* ja *Crenosoma vulpis*. Milbemysiinioksiimi tehoaa myös seuraaviin punkkeihin: *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* ja *Pneumonyssoides caninum*.

Milbemysiinioksiimin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissiossa.

Milbemysiinioksiimi lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille vaikuttamalla glutamaattiriippuvaan kloridi-ionikanaviin (sukua selkärankaisten GABA_A- ja glysiinireseptoreille). Tämä johtaa hermosolukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Suun kautta koirille annetun milbemysiinioksiimiannoksen jälkeen huippupitoisuus plasmassa havaitaan noin 2–4 tunnissa ja pitoisuus vähenee siten, että metaboloitumattoman milbemysiinioksiimin puoliintumisaika on 1–4 vuorokautta. Hyötyosuus on noin 80 %.

Rotalla metabolia vaikuttaa olevan täydellinen, mutta hidas, koska virtsassa tai ulosteissa ei ole havaittu muuttumatonta milbemysiinioksiimia. Rotalla päämetaboliitit ovat monohydroksyloituneet johdokset, jotka liittyvät maksassa tapahtuvaan biotransformaatioon. Maksassa esiintyvien suhteellisen korkeiden pitoisuuksien lisäksi pitoisuuksia on havaittavissa myös rasvassa, mikä kuvastaa sen lipofiilisyyttä.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kaksipuoleiset alumiiniläpipainopakkaukset, jotka koostuvat alumiinisista pohja- ja kansifolioista, pahvisessa rasiassa.

Saatavana olevat pakkauskooot:

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.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä milbemysiinioksiimi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco GmbH

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

2,3 mg: 27570
5,75 mg: 27571
11,5 mg: 27572
23 mg: 27573

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

16.09.2010

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

24.04.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
milbemycinoxim

Produkt	Milbemycinoxim
2,3 mg tablett för mycket små hundar	2,3 mg
5,75 mg tablett för små hundar	5,75 mg
11,5 mg tablett för medelstora hundar	11,5 mg
23 mg tablett för stora hundar	23 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Artificiell köttsmak
Hydrerad vegetabilisk olja, typ 1
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Interceptor vet. 2,3 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "RN" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 5,75 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "GO" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 11,5 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "FKF" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 23 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "FRF" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är avsett för

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

Läkemedlet är också avsett för

- behandling av generaliserad demodikos (*Demodex canis*)
- behandling av skabb orsakad av skabbkvalster (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) och
- behandling av noskvalster (*Pneumonyssoides caninum*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar under 2 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Se även avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

3.4 Särskilda varningar

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, upprepad användning av ett anthelmintikum ur den gruppen. Onödigt användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka selektionstryck som gynnar resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda produkten bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan eller på risk för infektion/angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 Collie 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.

Vid behandling av generaliserad demodikos, särskilt hos försvagade hundar, kan kräkningar, diarré och somnolens observeras. Om tecknen kvarstår längre än 48 timmar rekommenderas en minskning av dosen. Om kramper eller ataxi observeras ska behandlingen omedelbart avbrytas tills tecknen försvinner och en veterinär bör konsulteras för ytterligare behandlingsalternativ.

Behandling av hundar med höga nivåer cirkulerande mikrofilariier kan ibland orsaka en mild och övergående överkänslighetsreaktion. De kliniska symptomen t.ex. bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, tung andning och ökad salivproduktion kan vara orsakade av toxiska proteiner som frigörs ur döda eller immobiliserade mikrofilariier och är inte förknippade med en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Symptomatisk behandling rekommenderas.

Därför bör en samtidig *Dirofilaria immitis*-infektion uteslutas innan behandling påbörjas med detta läkemedel, särskilt i regioner där det finns risk för hjärtmaskinfektion eller om man vet att hunden har rest på områden där det finns risk för hjärtmaskinfektion. Adulticid terapi rekommenderas om hunden har mikrofilariier och innan behandlingen med detta läkemedel inleds. Se avsnitt 3.6 för överkänslighetsreaktioner.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^{1,2} , diarré ¹ , ökad salivproduktion ² Överkänslighetsreaktion ³ Somnolens ¹ , kramper ⁴ , darrningar ² Tung andning ² Ataxi ⁴ , bleka slemhinnor ²
--	---

¹ Vid behandling av generaliserad demodikos, särskilt med försvagade hundar. Om tecknen kvarstår längre än 48 timmar rekommenderas en minskning av dosen.

² Kan vara orsakade av toxiska proteiner som frigörs ur döda eller immobiliserade mikrofilariier och är inte förknippade med en direkt toxisk effekt av läkemedlet.

³ Behandling av hundar med höga nivåer cirkulerande mikrofilariier, kan ibland orsaka en övergående reaktion. Se även avsnitt 3.5.

⁴ Om dessa tecken förekommer ska behandlingen omedelbart avbrytas tills tecknen försvinner och en veterinär bör konsulteras för ytterligare behandlingsalternativ.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även i slutet av bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 i sådana områden. Innan behandlingen med denna produkt påbörjas bör man beakta instruktionerna i avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag. 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) ska 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 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 generaliserad demodikos (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 alltid som en engångsdos dagligen om det är motiverat av det kliniska tillståndet och skabbinfektionen.

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.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I mycket sällsynta fall har allmänna symptom på förgiftning rapporterats så som: depression, hypersalivation, tremor och ataxi. Symptomen avklingade spontant, vanligen inom ett dygn. Det finns ingen känd antidot.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AB01

4.2 Farmakodynamik

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot L3 och L4 larvstadier samt mot mikrofilarien av *Dirofilaria immitis* samt följande nematoder *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* och *Crenosoma vulpis*. Milbemycinoxim har också effekt mot följande kvalster *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* och *Pneumonyssoides caninum*.

Aktiviteten hos milbemycinoxim är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (relaterade till GABA_A och glycinreceptorer hos vertebrater). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död för parasiten.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av milbemycinoxim hos hundar uppnås maximal plasmakoncentration inom ca 2–4 timmar och sjunker med en halveringstid för ometaboliserad milbemycinoxim på 1–4 dagar. Biotillgängligheten är omkring 80 %.

Hos råttor förefaller metabolismen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råttor är monohydroxylerade derivat, som härrör från hepatisk metabolism. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofila egenskaper.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dubbelsidiga aluminiumblisterförpackningar med botten och omslag av aluminium, i en pappkartong.

Finns i följande förpackningar:

1 kartong med 1 blisterkarta med 6 tabletter

1 kartong med 2 blisterkartor med 4 tabletter i varje blister

1 kartong med 5 blisterkartor med 6 tabletter i varje blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2,3 mg: 27570

5,75 mg: 27571

11,5 mg: 27572

23 mg: 27573

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

16.09.2010

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

24.04.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).