

PAKKAUSSELOSTE

Mektix vet 2,5 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille, jotka painavat vähintään 0,5 kg

Mektix vet 12,5 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille, jotka painavat vähintään 5 kg

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

Myyntiluvan haltija:

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

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mektix vet 2,5 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille, jotka painavat vähintään 0,5 kg

Mektix vet 12,5 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille, jotka painavat vähintään 5 kg

milbemysiinioksiimi/pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

	Kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille	Kalvopäällysteiset tabletit koirille
Vaikuttavat aineet:		
Milbemysiinioksiimi	2,5 mg	12,5 mg
Pratsikvanteeli	25 mg	125 mg

Tabletit pienille koirille ja koiranpennuille: Haalean kellertävänruskeat, soikeat, kaksoiskuperat, täplikkäät, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre toisella puolella.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Tabletit koirille: Haalean kellertävänruskeat, soikeat, kaksoiskuperat, täplikkäät, kalvopäällysteiset tabletit.

4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatalajien aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Sukkulamadot:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (infektion voimakkuuden alentaminen)
Angiostrongylus vasorum (epäkypsien (L5) ja kypsien aikuisten loisten aiheuttaman infektion voimakkuuden alentaminen; ks. spesifinen hoito-ohjelma ja estohoito-ohjelma kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Thelazia callipaeda (ks. spesifinen hoito-ohjelma kohdassa ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Valmistetta voidaan käyttää myös sydänmatotautiin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä ”tabletteja pienille koirille ja koiranpenuille” alle 2 viikon ikäisille ja/tai alle 0,5 kg painaville koirille.

Älä käytä ”tabletteja koirille” alle 5 kg painaville koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Katso myös kohta ”Erityisvaroitukset”.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koirilla on todettu yleisoireita (kuten uneliaisuutta), hermostollisia oireita (kuten lihasvapinaa ja haparointia / tahattomia liikkeitä) ja/tai ruoansulatuskanavan oireita (kuten oksentelua, ripulia, ruokahaluttomuutta ja kuolaamista) milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän yhdistelmävalmisteen käytön jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on todettu yliherkkyysoireita valmisteen käytön jälkeen.

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.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen:

www.fimea.fi/elainlaakkeet/

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Pienet koirat ja koiranpennut (paino vähintään 0,5 kg).

Koirat (paino vähintään 5 kg).

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Koirat on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi.

Suosittelu vähimmäisannos: 0,5 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsivantelia suun kautta kerta-annoksena.

Riippuen koiran painosta on annostus seuraava:

Paino	Kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpenneille	Kalvopäällysteiset tabletit koirille
0,5–1 kg	1/2 tablettia	
> 1–5 kg	1 tabletti	
> 5–10 kg	2 tablettia	
5–25 kg		1 tabletti
> 25–50 kg		2 tablettia
> 50–75 kg		3 tablettia

Jos koira saa hoitoa sydänmatotautin ehkäisyyn ja samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa, eläinlääkevalmisteella voidaan korvata sydänmatotautin ehkäisyyn käytetty yhtä lääkeainetta sisältävä valmiste.

Ranskalainen sydänmato (*Angiostrongylus vasorum*) -tartunnan hoidossa milbemysiinioksiimia annetaan 4 kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, suositellaan, että eläinlääkevalmisteella hoidetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävällä lääkkeellä kolme jäljellä olevaa viikkoa.

Alueilla, joissa esiintyy sydänmatoa, eläinlääkevalmisteen anto neljän viikon välein ehkäisee sydänmatotartuntaa (angiostrongyloosi) heikentämällä epäkypsiä aikuisten (L5) ja aikuisten loisten kuormaa silloin, kun samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

Silmämato (*Thelazia callipaeda*) -infektion hoidossa milbemysiinioksiimia annetaan kaksi kertaa seitsemän vuorokauden välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, eläinlääkevalmisteella voidaan korvata pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävä lääke.

9. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkevalmiste annetaan ruoan kanssa tai heti ruokailun jälkeen. Valmiste on hyvänmakuinen, eli koirat yleensä syövät sen vapaaehtoisesti (vapaaehtoinen syöminen tutkituilla eläimillä > 80 %:ssa tapauksista). Jos koira ei ota tablettia vapaaehtoisesti, se voidaan antaa myös suuhun.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Puolitettut tabletit on säilytettävä alle 25 °C lämpötilassa alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavalla antokerralla.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa. Viimeisellä käyttöpäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Pienille koirille ja koiranpennuille tarkoitettujen puolitettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Loiset voivat tulla vastustuskykyiseksi tietyn ryhmän sisäloislääkkeille, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Tehokkaan loislääkintäohjelman kehittämiseksi tulee ottaa huomioon alueellinen tieto epidemiologisesta tilanteesta ja koiran altistumisen riski, lisäksi suositellaan kääntymistä eläinlääkäriin puoleen.

Kun kyseessä on *D. caninum* -infektio, on harkittava samanaikaista väli-isäntien, kuten kirput ja täit hoitamista, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tutkimukset ovat osoittaneet, että milbemysiinioksiimin turvallisuusmarginaali on pienempi Collie-sukuisilla roduilla verrattuna muihin koirarotuihin. Näillä roduilla suositusannostusta on noudatettava tarkoin.

Tutkimuksia ei ole tehty näiden rotujen nuorilla pennuilla.

Collieilla tavattavat kliiniset oireet ovat samankaltaisia oireita, joita yleensä esiintyy koirilla yliannostuksen yhteydessä.

Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä mikrofilarioita (filariamatojen toukkamuotoja), voi joskus hoidon aikana esiintyä yliherkkyysoireita, kuten limakalvojen kalpeutta, oksentelua, vapinaa, hengitysvaikeuksia tai runsasta kuolaamista. Nämä reaktiot liittyvät kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista (toukista) vapautuviin proteiineihin, eivätkä ne ole valmisteen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tämän takia valmisteen käyttöä mikrofilaremiasta (toukkia veressä) kärsiville koirille ei suositella.

Dirofilariariskialueilla oleskellessa tai jos tiedetään, että koira on matkustanut dirofilariariskialueilla, suositellaan eläinlääkäriin tarkastusta ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella, jotta suljettaisiin pois mahdollinen jo tapahtunut *Dirofilaria immitis* -tartunta. Jos *Dirofilaria immitis* -tartunta todetaan, aikuismuotojen hoito on tarpeen ennen eläinlääkevalmisteen antoa.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla koirilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Eläinlääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkäriin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Alle 4-viikkoisilla koirilla heisimatoinfektiot ovat epätavallisia. Alle 4-viikkoisten eläinten yhdistelmähoito saattaa tämän takia olla tarpeellista.

Tabletit sisältävät makuaineita ja siksi ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Tablettien tahaton nieleminen saattaa olla haitallista lapsille. Jotta lapsi ei pääse käsiksi eläinlääkevalmisteseen, tulee tabletit annostella ja säilyttää poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jaetut tabletit tulee palauttaa avattuun läpipainopakkaukseen ja säilyttää ulkopakkauksessa.

Jos tabletti tai useampia tabletteja on nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi on Kansainväliselle eläintautijärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltaisen viranomaisen (esimerkiksi parasitologian asiantuntijat tai laitokset) erityisiä ohjeita koskien hoitoa, valvontaa ja henkilöiden suojelua on noudatettava.

Tiineys ja imetys:

Valmistetta voidaan käyttää siitoseläimillä, mukaan lukien kantavat ja imettävät nartut.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun selamektiiniä, joka on makrosyklinen laktoni, annettiin milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän yhdistelmähoidon aikana. Molempia lääkkeitä annettiin suositeltuina annoksina. Laajempien tutkimusten puuttuessa varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti tätä eläinlääkevalmistetta ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suosittelulla annoksella havaittujen oireiden lisäksi ei ole todettu muita oireita (ks. kohta ”Haittavaikutukset”).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

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

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

5.10.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoost:

Pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tablettia.

Pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus, jossa 4 tablettia.

Pahvikotelossa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin neljä tablettia (yhteensä 48 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

Mektix vet 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för små hundar och valpar som väger minst 0,5 kg

Mektix vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar som väger minst 5 kg

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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mektix vet 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för små hundar och valpar som väger minst 0,5 kg

Mektix vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar som väger minst 5 kg

milbemycinloxim/prazikvantel

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

Varje filmdragerad tablett innehåller:

	Filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Filmdragerade tabletter för hundar
Aktiva substanser:		
Milbemycinloxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tabletter för små hundar och valpar: Blekt gulbruna, ovala, bikonvexa, fläckiga, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletter för hundar: Blekt gulbruna, ovala, bikonvexa, fläckiga, filmdragerade tabletter.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Används till behandling av blandinfektioner med vuxna bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:
 - Dipylidium caninum*
 - Taenia* spp.
 - Echinococcus* spp.
 - Mesocestoides* spp.

- Rundmaskar:
 - Ancylostoma caninum*
 - Toxocara canis*
 - Toxascaris leonina*
 - Trichuris vulpis*
 - Crenosoma vulpis* (begränsning av infektion)
 - Angiostrongylus vasorum* (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg").

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema under avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg").

Läkemedlet kan också användas förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte "tabletter för små hundar och valpar" till hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte "tabletter för hundar" till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnen.

Se även avsnitt "Särskilda varningar".

6. BIVERKNINGAR

Efter behandling med kombinationen milbemycinoxim/prazikvantel har man i mycket sällsynta fall sett följande symtom: generell påverkan (såsom slöhet), påverkan på nervsystemet (såsom muskelryckningar och ataxi/okoordinerade rörelser) och/eller symtom från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling).

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner observerats efter intag av läkemedlet.

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.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet:
webbplats: www.fimea.fi/web/sv/veterinar/

7. DJURSLAG

Små hundar och valpar (väger minst 0,5 kg).
Hundar (väger minst 5 kg).

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

Ges via munnen.
Hundar bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Filmdragerade tabletter för hundar
0,5 – 1 kg	½ tablett	
mer än 1 – 5 kg	1 tablett	
mer än 5 – 10 kg	2 tabletter	
5 – 25 kg		1 tablett
mer än 25 – 50 kg		2 tabletter
mer än 50 – 75 kg		3 tabletter

I fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan läkemedlet ersätta läkemedel som endast innehåller milbemycinoxim för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) ska milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask behövs, rekommenderas att man behandlar med detta läkemedel 1 gång och därefter fortsätter med läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av läkemedlet var 4:e vecka i områden där fransk hjärtmask finns och då samtidig behandling mot bandmask behövs, förebygger infektion med fransk hjärtmask genom att hunden utsätts i mindre omfattning för outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter.

Vid behandling mot ögonmask (*Thelazia callipaeda*) ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask behövs, kan detta läkemedel ersätta läkemedel som endast innehåller milbemycinoxim.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet bör ges i samband med eller efter foderintag. Läkemedlet är välsmakande, dvs. det tas vanligtvis frivilligt av hundar (frivillig konsumtion vid > 80 % av tillfällen hos djur som studerats). Om hunden inte frivilligt accepterar tabletten kan den också ges i munnen.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Delade tabletter ska förvaras vid högst 25 °C i blisterförpackningen och användas vid nästa behandlingstillfälle.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för delade tabletter för små hundar och valpar efter första öppnandet av blisterförpackning: 6 månader.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av maskmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett maskmedel ur den gruppen.

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram, bör lokal epidemiologisk information och exponeringsrisken för hunden beaktas, kontakta veterinär för rådgivning.

Under pågående *D. caninum*-infektion, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, som loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av colliersas eller närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen följas strikt.

Toleransen för läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Överdoseringsymtom hos collie liknar de som uppträder hos hundar i allmänhet.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilariier (larver) kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, muskelryckningar, andningsbesvär och kraftig salivproduktion. Dessa reaktioner beror på frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilariier (larver) och är inte en direkt giftig effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi (larver i blodet) rekommenderas därför inte.

I riskområden för infektion med hjärtmask, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för hjärtmask, rekommenderas att man före behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av befintligt angrepp av *Dirofilaria immitis*. Om hunden diagnostiseras med *Dirofilaria immitis* ska behandling mot vuxna parasiter ges innan behandling med detta läkemedel.

Inga studier har utförts på hundar med kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Detta läkemedel rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor är bandmaskinfektion ovanlig. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat är därför sannolikt inte nödvändig.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna på ett säkert ställe oåtkomliga för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av en tablett av ett barn kan vara skadligt. För att förhindra att barn kommer åt det veterinärmedicinska läkemedlet ska tabletterna administreras och förvaras utom synhåll och räckhåll för barn.

Delade tabletter ska förvaras i det öppnade blistret i kartongen.

Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten (t.ex. experter eller institutioner för parasitologi).

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas till avelsdjur inkluderande dräktiga och digivande tikar.

Andra läkemedel och Mektix vet:

Ingen påverkan på eller av den makrocycliska laktonen, selamektin observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som behandling med kombinationen milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas, bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra symptom än de som har observerats vid den rekommenderade dosen har setts (se ”Biverkningar”).

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

5.10.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, varje blister innehåller 4 tabletter (totalt 48 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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