

## PAKKAUSSELOSTE

Mektix vet 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille, jotka painavat vähintään 2 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  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

### 2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mektix vet 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille, jotka painavat vähintään 2 kg

milbemysiinioksiimi, pratsikvanteeli

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

**Vaikuttavat aineet:**

Milbemysiinioksiimi	16 mg
Pratsikvanteeli	40 mg

Ruskeat, soikeat, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre toisella puolella.  
Tabletit voi puolittaa.

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Seuraavien toukka- ja aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Sukkulamadot:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatotartunnan hoito on aiheellinen.

## 5. VASTA-AIHEET

Älä käytä alle 2 kg painaville kissoille.

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

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa erityisesti nuorilla kissoilla on todettu yleisoireita (kuten uneliaisuutta), neurologisia oireita (kuten lihasvapinaa ja haparointia/koordinoimattomia liikkeitä) ja/tai ruoansulatuskanavan oireita (kuten oksentelua ja ripulia) milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän yhdistelmävalmisteen käytön jälkeen.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on todettu yliherkkyyksireaktioita 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 / 1000 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/](http://www.fimea.fi/elainlaakkeet/)

## 7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Kissa (paino vähintään 2 kg).

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

Suun kautta.

Kissat on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi.

Suosittelun vähimmäisannos: 2 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia suun kautta kerta-annoksena.

Kissan painosta riippuen annostus on käytännössä seuraava:

Paino	Kalvopäällysteiset tabletit kissoille
2 - 4 kg	½ tablettia
> 4 - 8 kg	1 tabletti
> 8 - 12 kg	1 ½ tablettia

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Eläinlääkevalmiste annetaan ruoan kanssa tai heti ruokailun jälkeen. Tällä tavalla menetellen saavutetaan optimaalinen suoja sydänmatotautia vastaan.

Tämä eläinlääkevalmiste voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyyn käytettävään ohjelmaan, jos samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa. Sydänmatotaudin ehkäisyyn: eläinlääkevalmisteen tappava

vaikutus *Dirofilaria immitis* -toukkiin kestää yhden kuukauden niiden hyttysvälitteisen siirtymisen jälkeen. Säännölliseen sydänmatojen ehkäisyyn suositellaan käytettäväksi yhtä lääkeainetta sisältävää eläinlääkevalmistetta.

## **10. VAROAIKA**

Ei oleellinen.

## **11. SÄILYTYSOLOSUHTEET**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle. Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolitettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

Puolitettujen tablettien säilytettävä alle 25 °C lämpötilassa alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavalla antokerralla.

Pitä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja läpipainopakkauksessa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

## **12. ERITYISVAROITUKSET**

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Jotta loistartuntoja voitaisiin vastustaa tehokkaasti, paikallinen epidemiologinen tieto (tieto loisten läsnäolosta ja niiden herkkydestä tietyille loislääkkeille) sekä kissan elinolosuhteet tulee ottaa huomioon ja lisäksi suositellaan kääntymistä eläinlääkärin puoleen.

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

Loinen voi tulla vastustuskykyiseksi tietyn ryhmän loislääkkeille, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiimia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos (½ tai 1 tabletti) painon mukaan (½ tabletti kissoille, joiden paino on 0,5–1 kg; 1 tabletti kissoille, joiden paino on > 1–2 kg).

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 eläinlääkevalmisteeseen, tulee tabletit annostella ja säilyttää poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jaetut tabletit tulee palauttaa avattuun läpipainopakkaukseen ja säilyttää ulkopakkauksessa.

Jos tabletteja on nieltävä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai

myyntipäällystä.

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:

Voidaan käyttää siitoseläimille mukaan lukien tiineet ja imettävät naaraskissat.

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

Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun selamektiiniä, joka on makrosyklinen laktoni, annettiin milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän yhdistelmähoidon aikana. 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):

Niiden oireiden lisäksi, joita on havaittu suositelluilla annoksilla (ks. ”Haittavaikutukset”), yliannostustapauksissa voidaan havaita kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä spontaanisti vuorokaudessa.

### **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**

17.3.2021

### **15. MUUT TIEDOT**

Pahvikotelossa 1 läpipainolevy, jossa 2 tablettia.

Pahvikotelossa 1 läpipainolevy, jossa 4 tablettia.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

## BIPACKSEDEL

Mektix vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 2 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 tillverkningsats:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

**2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN**

Mektix vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 2 kg

milbemycinoxim/prazikvantel

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

Varje filmdragerad tablett innehåller:

**Aktiva substanser:**

Milbemycinoxim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Bruna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan.  
Tabletten kan delas i två halvor.

**4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)**

Behandling av blandinfektioner med omogna och vuxna bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus multilocularis*
- Rundmaskar:  
*Ancylostoma tubaeforme*  
*Toxocara cati*

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot

bandmaskar.

## **5. KONTRAINDIKATIONER**

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

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

## **6. BIVERKNINGAR**

I mycket sällsynta fall, speciellt hos unga katter, kan följande symtom ses efter behandling med kombinationen milbemycin och prazikvantel: allmänpåverkan (såsom slöhet), påverkan på nervsystemet (såsom koordinationssvårigheter och muskelryckningar) och/eller symtom från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar och diarré).

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner observerats efter administrering av produkten.

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:

Sverige:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

Finland:

[www.fimea.fi/web/sv/veterinar](http://www.fimea.fi/web/sv/veterinar)

## **7. DJURSLAG**

Katt (som väger minst 2 kg).

## **8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Ges via munnen.

Djur bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Antal filmdragerade tabletter till katter
2 – 4 kg	½ tablett
> 4 – 8 kg	1 tablett
> 8 – 12 kg	1½ tablett

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Läkemedlet ska ges i samband med eller efter foderintag. Detta säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Läkemedlet kan användas som en del i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar. Förebyggande skydd mot hjärtmask: läkemedlet avdödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring från mygga. För regelbundet förebyggande skydd mot hjärtmask är användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel med endast en aktiv substans att föredra.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarheten för delade tabletter efter första öppnandet av blisterförpackning: 6 månader. Delade tabletter ska förvaras vid högst 25 °C i blisterförpackningen och användas vid nästa behandlingstillfälle. Förvara blistret i yttre kartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

För att effektivt hålla maskinfektionen under kontroll, bör lokal epidemiologisk information (information om förekomst av parasiter och deras känslighet mot vissa avmaskningsbehandlingar) och risken för katten att utsättas för maskar beaktas. Kontakta veterinär för rådgivning.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga studier har utförts på katter med allvarligt nedsatt allmäntillstånd eller katter med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till dessa djur, eller endast om det är i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och  $\leq 2$  kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos ( $\frac{1}{2}$  eller 1 tablett) för motsvarande vikt ( $\frac{1}{2}$  tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger  $> 1$  till 2 kg).  
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 bör 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 katter.

#### 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 milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas, bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

#### Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan, förutom de biverkningar som beskrivs under rekommenderad dos (se "Biverkningar"), dregling förekomma. Detta kommer vanligtvis att försvinna av sig självt inom ett dygn.

### **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**

17.3.2021

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

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 st.).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.