

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	12,5 mg
Pratsikvanteeli	125,0 mg

Apuaineet:

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Kalvopäällysteinen tabletti.

Haalean kellertävänruskeat, soikeat, kaksoiskuperat, täplikkäät, kalvopäällysteiset tabletit.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira (vähintään 5 kg painavat).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen 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 4.9 ”Annostus ja antotapa”).

Thelazia callipaeda (ks. spesifinen hoito-ohjelma kohdassa 4.9 ”Annostus ja antotapa”).

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

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 5 kg painaville koirille.

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

Katso myös kohta 4.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

4.4 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 kirppujen ja täiden hoitamista, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 muistuttavat oireita, joita yleensä esiintyy koirilla yliannostuksen yhteydessä.

Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä mikrofilarioita, voi joskus hoidon aikana esiintyä yliherkkyysoireita, kuten limakalvojen kalpeutta, oksentelua, vapinaa, hengitysvaikeuksia tai runsasta kuolaamista. Nämä reaktiot liittyvät kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista vapautuviin proteiineihin, eivätkä ne ole valmisteen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tämän takia valmisteen käyttöä mikrofilarioista 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 tartunta todetaan, aikuismuotojen hoito on tarpeen ennen valmisteen antoa.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla koirilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Valmistetta 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 tarpeetonta.

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

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

Pese kädet käytön jälkeen.

Muut varotoimet

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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koirilla on todettu systeemisiä oireita (kuten letargiaa), neurologisia oireita (kuten lihasvapinaa ja ataksiaa) 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).

4.7 Käyttö tiineyden ja imetyksen aikana

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

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Koirat on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi.

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

Valmiste 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.

Riippuen koiran painosta on annostus seuraava:

Paino	Kalvopäällysteisiä tabletteja
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, valmisteella voidaan korvata sydänmatojen ehkäisyyn käytetty yhtä lääkeainetta sisältävä valmiste.

Angiostrongylus vasorum -infektion hoidossa milbemysiinioksiimia annetaan 4 kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, suositellaan, että valmisteella hoidetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävällä lääkkeellä kolme jäljellä olevaa viikkoa.

Alueilla, joissa tautia esiintyy endeemisenä, valmisteen anto neljän viikon välein ehkäisee angiostrongyloosia heikentämällä epäkypsiin aikuisten (L5) ja aikuisten loisten kuormaa silloin, kun samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

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

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin suositelluilla annoksilla tavattuja oireita ei ole todettu (ks. kohta 4.6).

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Endektosidit, makrosykliset laktonit, milbemysiinioksiimi, yhdistelmävalmisteet
ATCvet-koodi: QP54AB51

5.1 Farmakodynamiikka

Milbemysiinioksiimi kuuluu makrosyklisten laktonien ryhmään. Se on eristetty fermentoimalla *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* -sientä. Se tehoaa punkkeihin, sukkulamatoihin (toukkiin ja aikuisiin) sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin.

Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissiossa: Avermektiinien ja muiden milbemysiinien lailla milbemysiinioksiimi lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille vaikuttamalla glutamaattiriippuvaisiin kloridi-ionikanaviin (sukua selkärankaisten GABA_A- ja glysiinireseptoreille). Tämä johtaa hermosolukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokinoliini johdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa heisimato- ja trematodi-infektioihin. Se muuttaa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumille aiheuttaen epätasapainon solukalvojen rakenteissa (Ca²⁺ sisäänvirtaus), mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja melko välittömän lihasten supistumisen (tetania) sekä synsytiaalisen tegmentumin nopean vakuolisaation ja hajoamisen (rakkulanmuodostus). Tämä helpottaa loisen poistumista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Koiralle pienen ruokamäärän jälkeen annetun oraalisen annoksen jälkeen pratsikvanteelin huippupitoisuus seerumissa saavutetaan nopeasti (T_{max} noin 0,25–2,5 tuntia) ja pitoisuus laskee sen jälkeen nopeasti (T_½ noin 1 tunti). Ensivaiheen metabolia maksassa on merkittävän suurta ja biotransformaatio maksassa on hyvin nopeaa ja lähes täydellistä. Pääasiassa muodostuu monohydroksyylijohdannaisia (myös jonkin verran di- ja trihydroksyylijohdannaisia), jotka erittyvät

pääosin glukuronideina ja/tai sulfaattikonjugaatteina. Sitoutumisaste plasman proteiineihin on noin 80 %. Erittyminen on nopeaa ja täydellistä (noin 90 % kahdessa päivässä) ja tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta.

Koiralle pienen ruokamäärän jälkeen annetun oraalisen annoksen jälkeen milbemysiinioksiimin huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 0,75–3,5 tunnissa, jonka jälkeen pitoisuudet vähenevät muuttumattoman milbemysiinioksiimin puoliintumisajan ollessa 1–4 vuorokautta. Biologinen hyötyosuus on noin 80 %.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Liha-aromi
Hiivajauhe
Magnesiumstearaatti
Hypromelloosi
Talkki
Propyleeniglykoli
Maksa-aromi

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmämuovatusta alumiinifoliosta koostuva läpipainopakkaus, joka koostuu toiselta puolelta OPA (orientoitu polyamidi) –kalvolla ja toiselta puolelta PVC:llä päällystetystä alumiinikerroksesta, sekä alumiini tiivistekalvosta.

Pakkaus koot:

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

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

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

38406

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä:

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

5.10.2021

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Blekt gulbruna, ovala, bikonvexa, fläckiga, filmdragerade tabletter.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund (som väger minst 5 kg).

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Behandling av blandinfektioner med vuxna cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

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 4.9 ”Dosering och administreringsätt”).

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema under avsnitt 4.9 ”Dosering och administreringsätt”).

Läkemedlet kan också användas förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

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

Se vidare under avsnitt 4.5 ”Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning”.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum 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, det rekommenderas även att kontakta veterinär för rådgivning.

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

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.

Kliniska symtom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilarien kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, tremor, andningsbesvär och kraftig salivering. Dessa reaktioner är associerade med frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilarien och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi rekommenderas därför inte.

I riskområden för 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 samtidig infestation med *Dirofilaria immitis*. Om diagnosen är positiv är avdödande behandling av vuxna parasiter indicerad före administrering av läkemedlet.

Inga studier har utförts på hundar med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet 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 administrerar läkemedlet till djur

Oavsiktligt intag av en tablett av ett barn kan vara skadligt. För att förhindra att barn kommer åt läkemedlet ska tabletterna administreras och förvaras utom synhåll och räckhåll för barn. Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Övriga försiktighetsåtgärder

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).

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har följande symtom observerats hos hundar efter administrering av kombinationen milbemycinoxim och prazikvantel: systemiska symtom (såsom slöhet), neurologiska symtom (såsom muskelryckningar och ataxi) och/eller gastrointestinala symtom (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling).

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

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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)

4.7 Användning under dräktighet och laktation

Läkemedlet kan användas till avelsdjur inkluderande dräktiga och digivande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med kombinationen av milbemycinoxim och prazikvantel i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas, bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av läkemedlet och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral användning.

Hundar bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg givet oralt som engångsdos.

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

Beroende på hundens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Filmdragerade tabletter
5 – 25 kg	1 tablett
> 25 – 50 kg	2 tabletter
> 50 – 75 kg	3 tabletter

I de fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan läkemedlet ersätta läkemedel med endast en substans för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot *Angiostrongylus vasorum* skall milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot cestoder är indicerad, rekommenderas att man behandlar med läkemedlet 1 gång och därefter fortsätter med det monovalenta läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av läkemedlet var 4:e vecka i endemiska områden förebygger angiostrongylos genom att minska bördan av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter, då samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

Vid behandling mot *Thelazia callipaeda* skall milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot cestoder är indicerad, kan läkemedlet ersätta läkemedel med endast en substans som endast innehåller milbemycinoxim.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra symptom än de som har observerats vid den rekommenderade dosen har setts (se 4.6).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider, makrocycliska laktoner, milbemycinoxim, kombinationer
ATCvet-kod: QP54AB51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot kvalster, larv- och adulta stadier av nematoder samt larver av *Dirofilaria immitis*.

Aktiviteten hos milbemycin är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar, i likhet med avermektiner och andra milbemyciner, 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.

Prazikvantel är ett acylerat isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av Ca²⁺) i membranerna hos parasiten och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från mag-tarmkanalen eller dör.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av prazikvantel till hund, efter en liten mängd mat, uppnås maximal serumkoncentration för moderssubstansen snabbt (T_{\max} cirka 0,25–2,5 timmar) och sjunker även snabbt ($t_{1/2}$ cirka 1 timme). Det föreligger avsevärd hepatisk förstapassageeffekt, med mycket snabb och i det närmaste fullständig hepatisk biotransformation, huvudsakligen till monohydroxylerade (även några di- och trihydroxylerade) derivat, vilka mestadels är glukuronid- och/eller sulfatkonjugerade innan de utsöndras. Plasmabindningsgraden är omkring 80 %. Utsöndringen är snabb och fullständig (omkring 90 % på 2 dagar); den huvudsakliga eliminationsvägen är renal.

Efter oral administrering av milbemycinoxim till hund, efter en liten mängd mat, uppträder maximal plasmakoncentration efter omkring 0,75–3,5 timmar och sjunker med en halveringstid för ometaboliserad milbemycinoxim på 1–4 dagar. Biotillgängligheten är omkring 80 %.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Köttsmak
Jästpulver
Magnesiumstearat
Hypromellos
Talk
Propylenglykol
Leversmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för öppnad förpackning: 3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blistarförpackningar bestående av kallformad aluminiumfolie som består av ett aluminiumskikt belagt med OPA (orienterad polyamid)-folie på ena sidan och PVC på andra sidan samt tätningfolie av aluminium.

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister innehållande 2 tabletter.

Kartong med 1 blister innehållande 4 tabletter.

Kartong med 12 blister innehållande 4 tabletter vardera (totalt 48 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38406

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

5.10.2021

