

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Mektix vet 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle, joka painaa vähintään 2 kg

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

#### Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	16 mg
Pratsikvanteeli	40 mg

#### Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
<i>Ydin</i>	
Selluloosa, mikrokiteinen	
Laktoosimonohydraatti	
Povidoni	
Kroskarmelloosinatrium	
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön	
Magnesiumstearaatti	
<i>Päällyste</i>	
Hypromelloosi	
Talkki	
Propyleeniglykoli	
Titaanidioksidi (E171)	0,21 mg
Maksa-aromi	
Hiivajauhe	
Rautaoksidi, keltainen (E172)	0,03 mg
Rautaoksidi, punainen (E172)	0,12 mg
Rautaoksidi, musta (E172)	0,05 mg

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

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa (paino vähintään 2 kg).

### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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*) ennaltaehkäisy, jos samanaikainen heisimatoinfektion hoito on aiheellinen.

### 3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2 kg painaville kissoille.

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

### 3.4 Erityisvaroitukset

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Jotta loistartuntoja voitaisiin vastustaa tehokkaasti, paikallinen epidemiologinen tieto (tieto loisten läsnäolosta ja niiden herkkyydestä 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 kirppujen ja täiden hoitamista, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

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

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksimia / 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 eläinlääkettä eläimille 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 nielty vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai lääkepakkausta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Katso myös kohta 5.5.

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.

### 3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Systemiset oireet (kuten letargia)* Neurologiset oireet (kuten ataxia, lihasvapina)* Ruoansulatuskanavan oireet (kuten ripuli, oksentelu)* Yliherkkyysoireet
---	---

\*Erietyisesti nuorilla kissoilla.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoseläimille.

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun suositeltu annos makrosyklisiä laktonia selamektiiniä annettiin suositusannoksella annetun milbemysiinioksiimi- ja pratsivanteelihoitoon aikana. Laajempien tutkimusten puuttuessa varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti tätä eläinlääkevalmistetta ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suosittelu vähimmäisannos: 2 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsivantelia suun kautta kerta-annoksena. Eläinlääkevalmiste annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen. Tämä varmistaa optimaalisen vasteen sydänmatotautia vastaan.

Kissan painosta riippuen annostus on käytännössä seuraava:

<b>Paino</b>	<b>Kalvopäällysteiset tabletit kissalle</b>
--------------	---

2 - 4 kg	1/2 tablettia
>4 - 8 kg	1 tabletti
> 8 - 12 kg	1 1/2 tablettia

Eläinlääkevalmiste voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyyn käytettävään ohjelmaan, jos samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa. Sydänmatotaudin ehkäisyyn: Valmisteen tappava vaikutus *Dirofilaria immitis* -toukkiin kestää enintään yhden kuukauden niiden hyttysvälitteisen siirtymisen jälkeen. Säännölliseen sydänmatojen ehkäisyyn suositellaan käytettäväksi yhtä lääkeainetta sisältävää valmistetta.

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

Niiden oireiden lisäksi, joita on havaittu suositelluilla annoksilla (ks. kohta 3.6), yliannostustapauksissa voi esiintyä kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä spontaanisti vuorokauden kuluessa.

### 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: QP54AB51

### 4.2 Farmakodynamiikka

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

Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissiossa. Avermektiinien ja muiden milbemysiinien tavoin milbemysiinioksiimi lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille vaikuttamalla glutamaattiriippuvasiin kloridi-ionikanaviin (sukua selkärankaisten GABA<sub>A</sub>- ja glysiinireseptoreille). Tämä johtaa hermosolukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokiniini johdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa heisimato- ja trematodi-infektioihin. Se muuttaa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumille aiheuttaen epätasapainon solukalvojen rakenteissa (Ca<sup>2+</sup> sisäänvirtaus), mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja lähes välittömän lihasten supistumisen (tetania) sekä synsytiaalisen tegmentumin nopean vakuolisaation ja hajoamisen (rakkulanmuodostus). Tämä helpottaa loisen poistumista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

### 4.3 Farmakokineetiikka

Kissalle ruokailun jälkeen annetun oraalisesti annoksen jälkeen pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 3 tunnissa.

Eliminaation puoliintumisaika on noin 2 tuntia.

Kissalle ruokailun jälkeen annetun oraalisesti annoksen jälkeen milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 5 tunnissa. Eliminaation puoliintumisaika on noin 43 tuntia (± 21 tuntia).

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei oleellinen.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Puolitettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä puolitettut tabletit alle 25 °C lämpötilassa alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytä seuraavalla antokerralla.

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kylmämuovatuista OPA/A/PVC-foliosta ja alumiinifoliosta koostuva läpipainolevy.

Pahvipakkauksessa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tablettia.

Pahvipakkauksessa 1 läpipainopakkaus, jossa 4 tablettia.

Pahvipakkauksessa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia (yhteensä 48 tablettia).

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 vesieläimiä.

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

## **6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. MYYNTILUVAN NUMERO**

36598

## **8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 3.4.2020

## **9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

26.10.2023

## **10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

#### Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 16 mg  
Prazikvantel 40 mg

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
<i>Kärna</i>	
Cellulosa, mikrokristallin	
Laktosmonohydrat	
Povidon	
Kroskarmellosnatrium	
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri	
Magnesiumstearat	
<i>Dragering</i>	
Hypromellos	
Talk	
Propylenglykol	
Titandioxid (E171)	0,21 mg
Lever smak	
Jästpulver	
Järnoxid, gul (E172)	0,03 mg
Järnoxid, röd (E172)	0,12 mg
Järnoxid, svart (E172)	0,05 mg

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

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Katt (som väger minst 2 kg).

### 3.2 Indikationer för varje djurslag

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

- Cestoder:
  - Dipylidium caninum*
  - Taenia* spp.
  - Echinococcus multilocularis*
- Nematoder:
  - Ancylostoma tubaeforme*
  - Toxocara cati*

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

### 3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

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

### 3.4 Särskilda varningar

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 katten beaktas, det rekommenderas även att kontakta veterinär för rådgivning.

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

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

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga studier har utförts på katter 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.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och  $\leq 2$  kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemyxinoxim/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 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.

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:



Se även avsnitt 5.5.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (World Organisation for Animal Health, 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).

### **3.6 Biverkningar**

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Systemiska tecken (såsom slöhet)* Neurologiska tecken (såsom ataxi, muskelryckningar)* Gastrointestinala tecken (såsom diarré, kräkningar)* Överkänslighetsreaktioner
---	--

\*Speciellt hos unga katter.

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

### **3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning**

#### Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### Fertilitet

Kan användas till avelsdjur.

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

### **3.9 Administreringsvägar och dosering**

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt som engångsdos. Läkemedlet ska administreras i samband med eller efter foderintag. Detta förfarande säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Beroende på kattens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

<b>Kroppsvikt</b>	<b>Filmdragerade tabletter till katt</b>
2 – 4 kg	½ tablett
> 4 – 8 kg	1 tablett

> 8 – 12 kg	1½ tablett
-------------	------------

Läkemedlet kan användas i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Förebyggande skydd mot hjärtmask: läkemedlet avdödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring från mygga. För regelbunden prevention av hjärtmask är användning av ett monopreparat (läkemedel som innehåller en aktiv substans) att föredra.

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

I fall av överdosering har det, förutom de tecken som kan förekomma vid den rekommenderade dosen (se 3.6), också observerats dregling. Detta tecken försvinner normalt sett spontant inom ett dygn.

### 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: QP54AB51

### 4.2 Farmakodynamik

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<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>) i membranen 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.

### 4.3 Farmakokinetik

Hos utfodrad katt når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 3 timmar efter oral administrering.

Eliminationshalveringstiden är omkring 2 timmar.

Efter oral administrering till utfodrad katt når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 5 timmar. Eliminationshalveringstiden är omkring 43 timmar (± 21 timmar).

## 5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delad tablett i öppnad innerförpackning: 6 månader.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara delade tabletter vid högst 25 °C i blisterförpackningen och använd vid nästa behandlingstillfälle.

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blisterförpackningar bestående av kallformad OPA/A1/PVC-folie och aluminiumfolie.

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.

### **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**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

36598

## **8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 3.4.2020

## **9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

26.10.2023

## **10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel.

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