

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

Vaikuttava aine: Milbemysiinioksiimi

| Yksi yksikköannos sisältää | Milbemysiinioksiimia |
|-----------------------------------|----------------------|
| Tabletti hyvin pienille koirille | 2,3 mg |
| Tabletti pienille koirille | 5,75 mg |
| Tabletti keskikokoisille koirille | 11,5 mg |
| Tabletti isoille koirille | 23 mg |

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Vaaleanruskea, pyöreä, kaksoiskupera, maustettu tabletti, jonka toiselle puolelle on painettu 2,3 mg:n tabletteihin kirjaimet ”RN”, 5,75 mg:n tabletteihin ”GO”, 11,5 mg:n tabletteihin ”FKF” ja 23 mg:n tabletteihin ”FRF”, ja toisella puolella ei ole merkintää.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

4.2 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.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille koiranpennuille.

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

Ks. myös kohta 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

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.

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

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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 valmisteen 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, valmisteen 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.

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 4.6.

Näissä pureskeltavissa tableteissa on aromiainetta. Tablettien tahattoman nielemisen estämiseksi ne on säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

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

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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 keskusteltava eläinlääkärin kanssa muista hoitovaihtoehdoista.

Jos koiralla on suuria määriä kiertäviä ensimmäisen asteen toukkia (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 (ks. kohta 4.5).

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, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja imetys:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

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

4.9 Annostus ja antotapa

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 |

Sydänmatotautin ennaltaehkäisy (aiheuttaja *Dirofilaria immitis*)

Koira saattaa saada aikuisten sydänmatojen aiheuttaman tartunnan alueilla, joilla sydänmatoja esiintyy endemisesti tai jos koira on matkustanut sellaisilla alueilla. Ennen kuin hoito tällä valmisteella aloitetaan, kohdassa 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varoimet annetut ohjeet on huomioitava. Suun kautta annetaan kerta-annos 0,5–1,0 mg/kg kerran kuukaudessa mieluiten aina samana päivänä kuukaudesta.

Sydänmatotautin (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 siirytään 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
Suositeltu annos on 0,5–1,0 mg milbemysiinioksiiamia painokiloa kohden vuorokaudessa (mg/kg/vrk), kunnes kuukauden aikana saadaan kaksi negatiivista ihon raapenäytettä.
Annos voidaan suurentaa kaksinkertaiseksi, eli 1–2 mg:aan milbemysiinioksiiamia 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.

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

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

4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Milbemysiinit, endektosidit
ATCvet-koodi: QP54AB01

5.1 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*, *Toxascaris 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 glutamaattiriippuvaisiin kloridi-ionikanaviin (sukua selkärankaisten GABA_A- ja glysiinireseptoreille). Tämä johtaa hermosolukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

5.2 Farmakokineetiikka

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.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti
Liha-aromi, keinotekoinen
Hydrattu kasviöljy, tyyppi 1
Kroskarmelloosinatrium
Magnesiumstearaatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

6.5 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 pakkauskojoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

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

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10 TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.11.2019

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen.