

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Mektix vet 2,5 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienelle koiralle ja koiranpennulle, joka painaa vähintään 0,5 kg

Mektix vet 12,5 mg/125 mg kalvopäällysteiset tabletit koiralle, joka painaa vähintään 5 kg

2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

	Kalvopäällysteiset tabletit pienelle koiralle ja koiranpennulle	Kalvopäällysteiset tabletit koiralle
Vaikuttavat aineet:		
Milbemysiinioksiimi	2,5 mg	12,5 mg
Pratsikvanteeli	25 mg	125 mg

Tabletit pienelle koiralle ja koiranpennulle: Haalean kellertävänruskeat, soikeat, kaksoiskuperat, täplikkäät, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre toisella puolella.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

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

3. Kohde-eläinlaji(t)

Pieni koira ja koiranpentu (paino vähintään 0,5 kg).

Koira (paino vähintään 5 kg).



4. Käyttöaiheet

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 "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain").

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

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

5. Vasta-aiheet

Älä käytä ”**tabletteja pienille koirille ja koiranpennoille**” 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. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

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 eläinlääkärin puoleen.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 eläinlääkevalmisteen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tämän takia eläinlääkevalmisteen käyttöä mikrofilaremiasta (toukkia veressä) kärsiville koirille ei suositella.

Alueilla, joissa sydänmatotartunnan riski on suuri, tai jos tiedetään, että koira on matkustanut sydänmatotautitartunnanriskialueilla, suositellaan eläinlääkärin tarkastusta ennen hoidon aloittamista tällä valmistella, jotta suljettaisiin pois mahdollinen jo tapahtunut *Dirofilaria immitis* -tartunta. Jos *Dirofilaria immitis* -tartunta todetaan, loisten 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 eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Alle 4-viikkoisilla koirilla heisimatoinfektio 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.

Erietyiset 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 tabletti tai useampia 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 ” Erietyiset varotoimet hävittämiseksi”.

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.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoskoirille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun selamektiiniä, joka on makrosyklinen laktoni, annettiin milbemysiinioksimeerijäätymisen 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:

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

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Systeemiset oireet (kuten unisuus) Neurologiset oireet (kuten ataxia (koordinaatiohäiriöt), lihaspasmit) Ruoansulatuskanavan oireet (kuten ruokahaluttomuus, ripuli, kuolaaminen, oksentelu) Yliherkkyysoireet
--	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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 pienelle koiralle ja koiranpenulle	Kalvopäällysteiset tabletit koiralle
0,5–1 kg	1/2 tablettia	
yli 1 kg–5 kg	1 tabletti	
yli 5 kg–10 kg	2 tablettia	
5–25 kg		1 tabletti
yli 25 kg–50 kg		2 tablettia
yli 50 kg–75 kg		3 tablettia

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

Ranskalainen sydänmato (*Angiostrongylus vasorum*)-tartunnan hoidossa milbemysiinioksiimia annetaan 4 kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoitto 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 heisimatohoitto on aiheellinen.

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

9. Annostusohjeet

Eläinlääkevalmiste annetaan ruoan kanssa tai 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. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa merkinnän Exp jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

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

12. Erityiset varotoimet 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 paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

2,5 mg/25 mg: 38407

12,5 mg/125 mg: 38406

Pahvipakkauksessa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tablettia.

Pahvipakkauksessa 1 läpipainopakkaus, jossa 4 tablettia.

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

Kaikkia pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.12.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä häirtatapahtumista ilmoittamista varten:

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

Puh. +358 20 754 5330

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, Croatia

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Mektix vet 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för liten hund och valp som väger minst 0,5 kg
Mektix vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund som väger minst 5 kg

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

	Filmdragerade tabletter för liten hund och valp	Filmdragerade tabletter för hund
Aktiva substanser:		
Milbemycinioxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tabletter för liten hund och valp: Blekt gulbruna, ovala, bikonvexa, fläckiga, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan.

Tabletten kan delas i två lika stora delar.

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

3. Djurslag

Liten hund och valp (väger minst 0,5 kg).

Hund (väger minst 5 kg).



4. Användningsområden

Behandling av blandinfektioner med vuxna stadier av 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. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras 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 kombinationsläkemedel 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se även avsnitt ”Särskilda anvisningar för destruktion”.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (the 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).

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

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 iaktas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoserings:

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

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Generell påverkan (såsom slöhet) Påverkan på nervsystemet (såsom ataxi (okoordinerade rörelser) och muskelryckningar) Symtom från mag-tarmkanalen (såsom aptitlöshet, diarré, dregling och kräkningar) Överkänslighetsreaktioner
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

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 liten hund och valp	Filmdragerade tabletter för hund
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. Råd om 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 tillfällena hos djur som studerats). Om hunden inte frivilligt accepterar tabletten kan den också ges i munnen.

10. Karensstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.
Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret 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. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2,5 mg/25 mg: 38407

12,5 mg/125 mg: 38406

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.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.12.2023

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
Tel. +358 20 754 5330

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