

[Versio 9,03/2022]

LIITE I
VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi 16 mg
Pratsikvanteeli 40 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Ydin:
Povidoni
Kroskarmelloosinatrium
Kana-aromi*
Laktoosimonohydraatti
Selluloosa, mikrokiteinen
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti
Päällyste:
Polyvinyylialkoholi (E1203)
Makrogoli (E1521)
Talkki (E553b)
Uuskokkiini (E124)
Paraoranssi (E110)
Titaanidioksidi (E171)

*Keinotekoinen

Pitkänomainen, punainen tai punaruskea tabletti, jossa on toisella puolella jakouurre. Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissat, joiden paino on vähintään 2 kg

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissa: seuraavien epäkypsien ja aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Sukkulamadot:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisy, jos samanaikainen heisimatohoito 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

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikentymiseen. Päätöksen valmisteen käytöstä kunkin eläimen kohdalla pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Kaikki saman talouden eläimet on suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti.

Kun kyseessä on vahvistetusti *D. caninum* -heisimadon aiheuttama infektio, eläinlääkärin kanssa on syytä keskustella samanaikaisesta väli-isäntien kuten kirppujen ja täiden hoitamisesta, jotta infektion uusiutuminen voidaan estää.

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn sisäloislääkeryhmään kuuluville valmisteille, jos kyseiseen ryhmään kuuluvia sisäloislääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Resistenssiepäilyt on suositeltavaa tutkia tarkemmin asianmukaisella diagnostisella menetelmällä. Vahvistetut resistenssitapaukset on raportoitava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Tätä valmistetta käytettäessä on otettava huomioon kohdeloisten herkkyyttä koskevat paikalliset tiedot, mikäli niitä on saatavana.

Jos riskiä samanaikaisesta sukula- tai heisimatotartunnasta ei ole, on käytettävä kapeakirjoista valmistetta.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

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 (1/2 tai 1 tabletti) painon mukaan (1/2 tabletti kissoille, joiden paino on 0,5–1 kg; 1 tabletti kissoille, joiden paino on > 1–2 kg).

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla tai yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Tätä valmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin hyöty-riskiarvion perusteella.

Tabletit sisältävät makuaineita. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, jotta niitä ei niellä vahingossa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämän eläinlääkkeen nieleminen saattaa olla haitallista etenkin lapsille. Valmiste on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, jotta sitä ei niellä vahingossa. Käyttämättömät tabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla antokerralla tai hävitettävä turvallisesti (ks. kohta 5.5).

Jos tabletteja niellään vahingossa, ja etenkin jos lapsi nielee niitä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:
Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi kuuluu Maailman eläintautijärjestön (WOAH) määrittelemiін ilmoitettaviin tauteihin, sairauden hoidossa ja seurannassa sekä henkilöiden suojaamisessa tulee noudattaa asianmukaisen toimivaltaisen viranomaisen (esim. parasitologia-asiantuntijoiden tai -instituuttien) määrittelemiä erityisiä toimintaohjeita.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireet ¹ Systeemiset oireet ¹ (esim. letargia) Neurologiset oireet ¹ (esim. ataksia, lihasvärinä) Ruoansulatuskanavan oireet ¹ (esim. oksentelu, ripuli)
---	--

¹: etenkin nuorilla kissoilla

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

3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktatio

Eläinlääkkeen turvallisuus tiineyden ja laktation aikana on selvitetty. Sitä voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys

Saa käyttää jalostuskissoilla.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävien tablettien samanaikainen käyttö selamektiinin kanssa on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun makrosyklisen laktonin selamektiinin suositeltua annosta annettiin samanaikaisesti milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän, suositeltuna annoksena annetun tablettihoidon kanssa.

Milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältävän tabletin samanaikainen käyttö suositusannoksilla moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävän paikallisvalebaliuoksen kanssa oli hyvin siedetty kerta-annoksen jälkeen 10 kissanpennulla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa. Yhteiskäyttöä ei kuitenkaan suositella.

Samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kenttätutkimuksissa. Lisätutkimusten puuttuessa on noudatettava varovaisuutta, jos milbemysiinioksiimia ja pratsikvanteelia sisältäviä tabletteja annetaan samanaikaisesti minkä tahansa muun makrosyklisen laktonin kanssa. Lisääntyvillä eläimillä ei myöskään ole tehty tällaisia tutkimuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Suosittelu vähimmäisannos: 2 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti annetaan kerta-annoksena suun kautta.

Eläimet on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi. Kissan painon mukainen käytännön annostus on seuraava:

Paino (kg)	16 mg / 40 mg kalvopäällyste iset tabletit
2–4	1/2 tabletti
> 4–8	1 tabletti
> 8–12	1+1/2 tabletti

Eläinlääke annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen. Näin varmistetaan paras mahdollinen suoja sydänmatotautia vastaan.

Tämä valmiste voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyohjelmaan, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen. Valmisteen sydänmatotautia ehkäisevän tehon kesto on yksi kuukausi. Säännölliseen sydänmatotaudin ehkäisyyn on suotavampaa käyttää monoterapialääkettä.

Aliannostelu voi aiheuttaa hoidon tehostomuutta ja edistää resistenssin kehittymistä.

Uusintahoidon tai -hoitojen tarpeen ja tiheyden tulee perustua ammattilaisen neuvoihin, ja paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elämäntavat on otettava huomioon.

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

Suositteluilla annoksilla todettujen oireiden (ks. kohta 3.6 ”Haittatapahtumat”) lisäksi yliannostuksen yhteydessä on todettu kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä itsestään 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 *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* -sienen fermentoinnista. Se tehoaa sukkulamatojen toukka- ja aikuismuotoihin sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin.

Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissioon: avermektiinien ja muiden milbemysiinien tavoin milbemysiinioksiimi lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille glutamaatin säätelemien kloridi-ionikanavien kautta (selkärankaisten GABA_A- ja glysiinireseptoreja vastaavasti). Tämä johtaa neuromuskulaarisen solukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen velttohalvaukseen ja kuolemaan. Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokinoliinijohdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa heisimatoinfektioihin. Se muuttaa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumille (Ca²⁺-sisäänvirtaus) ja aiheuttaa epätasapainon solukalvojen rakenteissa, mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja lähes välittömän lihasten supistumisen (tetanian) sekä synsytiaalisen tegumentin nopean vakuolisaation ja hajoamisen. Tämä helpottaa loisen poistamista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

4.3 Farmakokineetiikka

Kissoilla pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa on 1 225 µg/l, ja se saavutetaan 2 tunnissa oraalista annosta. Eliminaation puoliintumisaika on noin 4 tuntia. Kissoilla milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa on 1 696 µg/l, ja se saavutetaan 3 tunnissa oraalista annosta. Eliminaation puoliintumisaika on noin 78 tuntia. Maksassa havaittavien suhteellisten suurten pitoisuuksien lisäksi lääkettä esiintyy jonkin verran rasvakudoksessa, mikä viittaa sen lipofiilisyyteen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta

Puolitettujen tablettien kesto aika avatussa sisäpakkauksessa: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Käyttämättömät tablettien osat on palautettava avattuun läpipainopakkaukseen, jota säilytetään ulkopakkauksessa. Tablettien osat on käytettävä seuraavalla antokerralla tai hävitettävä turvallisesti (ks. kohta 5.5).

Säilytä valolta suojassa.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kuumasaumatut polyamidi-alumiini-polyvinyylidikloridi/alumiini-läpipainopakkaukset

Pahvipakkaus, joka sisältää 1 läpipainopakkauksen, jossa on 2 tablettia (2 tablettia).

Pahvipakkaus, joka sisältää 2 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (4 tablettia).

Pahvipakkaus, joka sisältää 5 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (10 tablettia).

Pahvipakkaus, joka sisältää 12 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (24 tablettia).

Pahvipakkaus, joka sisältää 24 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (48 tablettia).

Pahvipakkaus, joka sisältää 50 läpipainopakkausta, joissa on 2 tablettia (100 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 se 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

Ceva Santé Animale
10, av. de La Ballastière
33500 Libourne
Ranska

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

41204

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

29.12.2023

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 16 mg
Prazikvantel 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kärna:
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Kycklingsmak*
Laktosmonohydrat
Cellulosa, mikrokristallin
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat
Dragering:
Polyvinylalkohol (E1203)
Makrogol (E1521)
Talk (E553b)
Nykockin (E124)
Para-orange (E110)
Titandioxid (E171)

*Artificiellt ursprung

Avlång tablett, röd till rödbrun, skära på en sida. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katter som väger minst 2 kg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Katt: behandling av blandinfektioner med immatura (omogna) och adulta (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

Onödig användning av antiparasitära medel, eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén, kan öka selektionstrycket för resistens vilket kan leda till minskad effekt. Beslut om användning av läkemedlet ska baseras på fastställande av parasitart och börda, eller på risken för infektion, baserat på parasitens epidemiologiska egenskaper, för varje individuellt djur.

Det rekommenderas att alla djur i hushållet behandlas samtidigt.

Vid infektion med cestoden *D. caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Resistens mot en viss klass av avmaskningsmedel kan utvecklas hos parasiten, efter frekvent, upprepad användning av ett avmaskningsmedel från den klassen.

Det rekommenderas att utreda fall med misstänkt resistens genom användning av lämplig diagnostisk metod. Fastställd resistens ska rapporteras in till innehavaren av marknadsföringstillstånd eller till berörd myndighet.

Användning av denna produkt ska baseras på lokal information om parasiternas känslighet, om sådan finns tillgänglig.

Om det inte finns risk för samtidig infektion med nematoder (rundmask) eller cestoder (bandmask) bör en smalspektrig produkt väljas.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Säkerställ att katter och kattungar som väger mellan 0,5 kg och ≤ 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos (1/2 eller 1 tablett) för motsvarande vikt (1/2 tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger >1 till 2 kg).

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 en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna utom räckhåll för djur för att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid intag, särskilt för barn. Förvara läkemedlet utom syn- och räckhåll för barn för att undvika oavsiktligt intag. Oanvända delade tabletter ska läggas tillbaka i det öppnade blistret som sätts tillbaka i ytterförpackningen och användas vid nästa administrering eller kasseras på ett säkert sätt (se avsnitt 5.5).

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom echinokockos är en sjukdom som är anmälningspliktig till World Organisation for Animal Health (WOAH), måste specifika riktlinjer för behandling och uppföljning och skydd av människor erhållas från relevant behörig myndighet (t. ex. experter eller parasitologiska institut).

3.6 Biverkningar

Djurslag: Katt

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ¹ Systemiska symtom ¹ (t.ex. letargi (trötthet, håglöshet)) Neurologiska symtom ¹ (t.ex. ataxi (svårighet att koordinera muskelrörelse), muskelskakningar) Gastrointestinala symtom ¹ (t.ex. illamående/kräkning diarré)
---	---

¹: 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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även avsnitt 16 i bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Säkerheten hos läkemedlet har utvärderats under dräktighet och laktation (digivning). Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel och selamectin tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamectin administrerades under behandling med en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel vid rekommenderad dos.

Samtidig användning av en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel med en spot-on lösning innehållande moxidectin och imidakloprid tolererades väl i en laboratoriestudie på 10 kattungar då den rekommenderade dosen gavs efter en applicering, men samtidigt bruk rekommenderas inte.

Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte studerats i fältstudier. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttagas vid samtidig användning av en tablett innehållande milbemycinoxim och prazikvantel och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på djur som får reproducera (fortplanta) sig.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral administrering.

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

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt (kg)	16 mg/ 40 mg filmdragerade tablett
2 – 4	½ tablett
>4 – 8	1 tablett
>8 – 12	1 + ½ tablett

Läkemedlet ska administreras tillsammans med foder eller efter foderintag. På så sätt säkerställs optimalt skydd mot hjärtmask.

Läkemedlet kan användas i en behandlingsplan för att förebygga hjärtmask om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Läkemedlet ger ett förebyggande skydd mot hjärtmask under en månad. För regelbunden förebyggande behandling mot hjärtmask bör företrädesvis ett monopreparat användas.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning vilket kan främja resistensutveckling. Behovet av och antalet upprepade behandlingar bör baseras på professionell rådgivning, lokal epidemiologisk information och djurets livsstil.

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

I fall av överdosering har, förutom de symtom som kan förekomma vid rekommenderad dos (se avsnitt 3.6 Biverkningar), också dregling observerats. Detta symtom försvinner vanligtvis 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_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.

4.3 Farmakokinetik

Hos katt uppnås maximal plasmakoncentration av prazikvantel (1225 µg/l) inom 2 timmar efter oral administrering. Eliminationshalveringstiden är omkring 4 timmar. Efter oral administrering till katt uppnås maximal plasmakoncentration av milbemycinoxim (1696 µg/l) inom 3 timmar. Eliminationshalveringstiden är omkring 78 timmar. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet (fettlöslighet)

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

Oanvända tablethalvor ska läggas tillbaka i det öppnade blistret, som förvaras i yttreförpackningen och används vid nästa administrering eller kasseras på ett säkert sätt (se avsnitt 5.5).

Skyddas mot ljus.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Värmeförseglade polyamid-aluminium-polyvinylklorid/aluminium blister.

Pappkartong med 1 blister innehållande 2 tabletter (2 tabletter).

Pappkartong med 2 blister innehållande 2 tabletter (4 tabletter).

Pappkartong med 5 blister innehållande 2 tabletter (10 tabletter).

Pappkartong med 12 blister innehållande 2 tabletter (24 tabletter).

Pappkartong med 24 blister innehållande 2 tabletter (48 tabletter).

Pappkartong med 50 blister innehållande 2 tabletter (100 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 det 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

Ceva Santé Animale
10. Av. de La Ballastière
33500 Libourne
Frankrike

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

41204

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

<Datum för första godkännandet:

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

29.12.2023

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).