

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi 2,5 mg
Pratsikvanteeli 25,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Selluloosa, mikrokiteinen
Laktoosimonohydraatti
Povidoni
Kroskarmelloosinatrium
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Liha-aromi
Hiivajauhe
Magnesiumstearaatti
Hypromelloosi
Talkki
Propyleeniglykoli
Maksa-aromi

Haalean kellertävänruskeat, soikeat, kaksoiskuperat, täplikkäät, kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre toisella puolella.

Tabletin voi jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

3. KLIINiset TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (pieni koira ja koiranpentu).

3.2 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 3.9 ”Antoreitit ja annostus”).

Thelazia callipaeda (ks. spesifinen hoito-ohjelma kohdassa 3.9 ”Antoreitit ja annostus”).

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

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille ja/tai alle 0,5 kg painaville koiranpennuille.

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

Katso myös kohta 3.5 ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

3.4 Erityisvaroitukset

Loiset voivat tulla vastustuskykyiseksi tietyin 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.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 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 eläinlääkevalmisteen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tämän takia eläinlääkevalmisteen käyttöä mikrofilarioista kärsiville koirille ei suositella.

Alueilla, joissa sydänmatotartunnan riski on suuri, tai jos tiedetään, että koira on matkustanut sydänmatotartunnan riskialueilla, suositellaan eläinlääkärin tarkastusta ennen hoidon aloittamista tällä eläinlääkevalmisteella, jotta suljettaisiin pois mahdollinen jo tapahtunut *Dirofilaria immitis*-tartunta. Jos tartunta todetaan, 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 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 eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tablettien tahaton nieleminen saattaa olla haitallista lapsille. Jotta lapsi ei pääse käsiksi eläinlääkevalmisteseen, 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 nieltä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai lääkepakkausta. Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset 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

Koira:

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

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, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoskoirille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun selamektiiniä, joka on makrosyklinen laktoni, annettiin milbemysiinioksimeia 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.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

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

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.

Riippuen koiran painosta on annostus seuraava:

Paino	Kalvopäällysteiset tabletit
0,5–1 kg	½ tablettia
> 1–5 kg	1 tabletti
> 5–10 kg	2 tablettia

Jos koira saa hoitoa sydänmatotaudin ehkäisyyn ja samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa, eläinlääkevalmisteella 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 eläinlääkevalmistetta annetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan jäljellä olevan kolmen hoitoviikon ajan pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävällä lääkkeellä.

Alueilla, joissa tautia esiintyy endeemisenä, eläinlääkevalmisteen anto neljän viikon välein ehkäisee angiostrongyloosia heikentämällä epäkypsien 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, eläinlääkevalmisteella voidaan korvata pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävä lääke.

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

Muita kuin suositelluilla annoksilla tavattuja oireita ei ole todettu (ks. kohta 3.6).

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* -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-isokiniini 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 synyiaalisen tegmentumin nopean vakuolisaation ja hajoamisen (rakkulanmuodostus). Tämä helpottaa loisen poistumista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

4.3 Farmakokineetiikka

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 %.

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

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Kylmämuovatus 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 jätemateriaalien 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 jätemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38407

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13.1.2022

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 2,5 mg
Prazikvantel 25,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Köttsmak
Jästpulver
Magnesiumstearat
Hypromellos
Talk
Propylenglykol
Lever smak

Blekt gulbruna, ovala, bikonvexa, fläckiga, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (liten hund och valp).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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 utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering").

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema under avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering").

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

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

Se vidare under avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning".

3.4 Särskilda varningar

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

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

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

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilariier 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 mikrofilariier 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 kombinationsläkemedel 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.

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 Världsoorganisationen 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).

3.6 Biverkningar

Hund:

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna 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 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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 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 tillfällen hos djur som studerats). Om hunden inte frivilligt accepterar tablett kan den också administreras direkt i munnen.

Beroende på hundens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Filmdragerade tabletter
0,5 – 1 kg	½ tablett
> 1 – 5 kg	1 tablett
> 5 – 10 kg	2 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.

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

Inga andra symptom än de som har observerats vid den rekommenderade dosen har setts (se 3.6).

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 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

Efter oral administrering av prazikvantel till hund, efter en liten mängd mat, uppnås maximal serumkoncentration för modersubstansen 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 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad 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/Al/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

38407

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 13.1.2022

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>).