

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mektix vet 12,5 mg/125 mg tablett, filmdrasjerte til hunder som veier minst 5 kg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjert tablett inneholder:

Virkestoffer:

Milbemycinoksim	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Cellulose, mikrokrystallinsk
Laktosemonohydrat
Povidon
Krysskarmellosenatrium
Silika, kolloidal vannfri
Kjøttsmak
Gjærpulver
Magnesiumstearat
Hypromellose
Talkum
Propylenglykol
Lever smak

Lys gulbrune, ovale, bikonvekse, flekkete, filmdrasjerte tablett.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (som veier minst 5 kg).

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Behandling av blandingsinfeksjoner med voksne cestoder og nematoder av følgende arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reduksjon av infeksjonsnivået)

Angiostrongylus vasorum (Reduksjon av infeksjonsnivået ved umodne voksne (L5) og voksne parasittstadier, se spesifikt behandlingsprogram og sykdomsforebyggende program under pkt. 3.9 Administrasjonsveier og dosering).

Thelazia callipaeda (Se spesifikt behandlingsprogram under pkt. 3.9 Administrasjonsveier og dosering)

Preparatet kan også brukes til å forebygge hjerteormsykdom (*Dirofilaria immitis*), dersom samtidig behandling mot cestoder er indisert.

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes hos hunder som veier mindre enn 5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene, eller noen av hjelpestoffene.

Se også pkt. 3.5 Særlig forholdsregler for bruk.

3.4 Særlige advarsler

Parasitresistens mot en bestemt klasse av anthelmintika kan utvikles etter hyppig og gjentatt bruk av anthelmintikum i denne klassen.

Det anbefales å behandle alle dyr i samme husholdning samtidig.

For å utvikle et effektivt program for kontroll av ormeinfeksjon bør lokal epidemiologisk informasjon og risiko for eksponering av hunden tas i betraktning, og det anbefales å søke profesjonell (f.eks. veterinær) rådgiving.

Ved tilstedeværelsen av *D. caninum* infeksjon bør samtidig behandling mot mellomverter, som lopper og lus, vurderes for å forhindre reinfeksjon.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Studier med milbemycinoksim antyder at sikkerhetsmarginen hos visse hunder av rasen Collie, eller beslektede raser, er mindre enn hos andre raser. Hos disse hundene bør den anbefalte dosen overholdes nøye. Toleransen for preparatet hos unge valper av disse rasene er ikke undersøkt.

Ved overdosering hos Collier er kliniske tegn de samme som ses hos den generelle hundepopulasjonen.

Behandling av hunder med et høyt antall sirkulerende mikrofilariier kan noen ganger føre til overfølsomhetsreaksjoner, som bleke slimhinner, oppkast, skjelving, anstrengt respirasjon eller overdreven sikling. Disse reaksjonene er forbundet med frigjøring av proteiner fra døde eller døende mikrofilariier, og er ikke en direkte toksisk effekt av preparatet. Bruk hos hunder som har mikrofilariaemi er derfor ikke anbefalt.

I områder der det er risiko for hjerteorm, eller i tilfeller det er kjent at hunden har reist til og fra områder der det er risiko for hjerteorm, anbefales det å konsultere veterinær for å utelukke tilstedeværelse av *Dirofilaria immitis* før bruk av preparatet. I tilfeller med positiv diagnose, innledes adulticidbehandling før preparatet administreres.

Det er ikke foretatt studier med alvorlig svekkede hunder eller individer med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet er ikke anbefalt til slike dyr, eller bare i henhold til en nytte-/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Bendelorm forekommer sjelden hos hunder som er yngre enn 4 uker. Behandling av dyr som er yngre enn 4 uker med et kombinasjonspreparat, kan derfor være unødvendig.

Siden tablettene er smaksatt, bør tablettene oppbevares i et trygt sted utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utsiktet inntak av en tablett av et barn kan være skadelig. For å forhindre at barn får tilgang til preparatet, skal tablettene administreres og oppbevares utilgjengelig for barn.

Ved utsiktet inntak av en eller flere tabletter, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hender etter bruk.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se også, pkt 5.5.

Andre forholdsregler:

Ekinokokkose utgjør en fare for mennesker. Ettersom ekinokokkose er en meldepliktig sykdom til Verdensorganisasjonen for Dyrehelse (OIE), skal spesifikke retningslinjer fra den relevante kompetente myndighet (f.eks. eksperter eller institutter for parasitologi) vedrørende behandling og oppfølging samt relevante beskyttelsesordninger for personer innhentes.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (<1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Systemiske sykdommer (f.eks. letargi) Nevrologiske sykdommer (f.eks. ataksi, muskeltremor) Gastrointestinale sykdommer (f.eks. anoreksi, diaré, sikling, oppkast) Overfølsomhetsreaksjon
---	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

Fertilitet:

Kan brukes på avlsdyr (hund).

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det er ikke observert interaksjoner ved inntak av den anbefalte dosen av det makrosykliske laktonet selamektin ved behandling med anbefalt dose av kombinasjonspreparatet milbemycinoksim og prazikvantel. I mangel av ytterligere studier, bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av preparatet og andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke gjennomført slike studier med reproduserende dyr.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Minste anbefale dose: 0,5 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel pr. kg gis som peroral engangsdose.

Preparatet bør gis sammen med eller etter fôring. Preparatet er velsmakende, det vil si at det vanligvis blir inntatt frivillig av hunder (hos studerte dyr var frivillig inntak på >80% av tilfellene). Dersom hunden ikke tar tablettene frivillig, kan den gis direkte i munnen.

Avhengig av hundens kroppsvekt er praktisk dosering som følger:

Vekt	Filmdrasjerte tabletter
5–25 kg	1 tablett
>25–50 kg	2 tabletter
>50–75 kg	3 tabletter

I tilfeller der det benyttes forebyggende behandling mot hjerteorm, og der samtidig behandling mot bendelorm er nødvendig, kan preparatet erstatte det monovalente preparatet til forebygging av hjerteorm.

Ved behandling av *Angiostrongylus vasorum* skal milbemycinoksim gis 4 ganger med 1 ukes mellomrom. Der samtidig behandling mot cestoder er indisert, anbefales det å behandle én gang med preparatet og deretter fortsette med et monovalent preparat som kun inneholder milbemycinoksim ved de resterende 3 ukentlige behandlingene. I endemiske områder vil administrasjon av preparatet hver fjerde uke hindre angiostrongylose ved å redusere antallet av umodne voksne (L5) og voksne parasitter, når samtidig behandling mot cestoder er nødvendig.

For behandling mot *Thelazia callipaeda* skal milbemycinoksim gis 2 ganger med syv dagers mellomrom. Når det er behov for samtidig behandling av bendelorm kan preparatet erstatte det monovalente preparatet som inneholder bare milbemycinoksim.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Ingen andre tegn enn de som er observert ved anbefalt dose er sett (se pkt. 3.6).

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB51

4.2 Farmakodynamikk

Milbemycinoksim tilhører gruppen av makrosykliske laktoner, isolert etter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mot midd, larve- og voksne stadier av nematoder i tillegg til larver av *Dirofilaria immitis*.

Effekten av milbemycin er relatert til dets virkning på neurotransmisjonen hos invertebrater: I likhet med avermektiner og andre milbemyciner øker milbemycinoksim nematode- og insektmembranpermeabiliteten overfor kloridioner via glutamatstyrte kloridionekanaler (relatert til GABA_A- og glycinreseptorer hos vertebrater). Dette fører til hyperpolarisering av den neuromuskulære membranen, som gir paralysen og død av parasitten.

Prazikvantel er et asylert pyrazin-isokvinolin derivat. Prazikvantel er virksomt mot cestoder og trematoder. Det endrer kalsiumpermeabiliteten (influks av Ca²⁺) i parasittens membraner, som fremkaller en ubalanse i membranstrukturen. Dette fører til membrandepolarisering og nesten øyeblikkelig sammentrekning av muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering av det synsytiiale tegument og påfølgende tegumental disintegrasjon (oppløsning), noe som resulterer i lettere utskillelse fra mage-tarmkanalen eller parasittens død.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oral administrering av prazikvantel hos hund, etter inntak av litt fôr, oppnås maksimale serumkonsentrasjoner av virkestoffet raskt (T_{maks} ca. 0,25-2,5 timer) og avtar raskt ($T_{1/2}$ ca. 1 time). Det er en betydelig hepatisk første-passasje effekt med meget hurtig og nesten fullstendig hepatisk biotransformasjon, hovedsakelig til monohydroksylerte (også noen di- og trihydroksylerte) derivater, som for det meste er glukoronid og/eller som er sulfatkonjugert ved utskillelsen. Plasmabinding er ca. 80 %. Utskillelsen er hurtig og fullstendig (ca. 90 % på 2 dager); hovedsakelig renalt.

Milbemycinoksim når maksimale plasmakonsentrasjoner innenfor 0,75-3,5 timer etter peroral administrering til hunder, etter inntak av litt fôr, og avtar med en halveringstid for umetabolisert milbemycinoksim på 1-4 dager. Biotilgjengeligheten er omkring 80 %.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot fuktighet.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakninger som består av kaldformet OPA/Al/PVC folie og aluminiumsfolie.

Pappeske med 1 blisterbrett med 2 tabletter.

Pappeske med 1 blisterbrett med 4 tabletter.

Pappeske med 12 blisterbrett, hvert blisterbrett inneholder 4 tabletter (totalt 48 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden milbemycinoksim kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingsystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

24-16058

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 08.05.2024

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

08.05.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).