

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Mektix vet 16 mg/40 mg tabletter, filmdrasjerte til katter som veier minst 2 kg.

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

### Virkestoffer:

Milbemycinoksim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

### Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
<i>Kjerne</i>	
Cellulose, mikrokrySTALLINSK	
Laktosemonohydrat	
Povidon	
KrySSKarmellosenatrium	
Silika, kolloidal vannfri	
Magnesiumstearat	
<i>Drasjering</i>	
Hypromellose	
Talkum	
Propylenglykol	
Titandioksid (E171)	0,21 mg
LeverSmak	
Gjærpulver	
Gult jernoksid (E172)	0,03 mg
Rødt jernoksid (E172)	0,12 mg
Svart jernoksid (E172)	0,05 mg

Brune, ovale, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med delestrek på én side.  
Tablettene kan deles i to like doser.

## 3. KLINISK INFORMASJON

### 3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt (som veier minst 2 kg).

### 3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

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

- Cestoder:

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus multilocularis*

- Nematoder:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

### 3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som veier under 2 kg.

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

### 3.4 Særlige advarsler

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 katten 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.

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

### 3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Det er ikke foretatt studier med alvorlig svekkede katter 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.

Sørg for at katter og kattunger som veier mellom 0,5 kg og  $\leq 2$  kg får riktig tablettstyrke (4 mg milbemycinoksime /10 mg prazikvantel) og riktig dose (1/2 eller 1 tablett) for det tilsvarende vektintervall (1/2 tablett til katter som veier 0,5 kg til 1 kg; 1 tablett til katter som veier >1 til 2 kg).

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Utilsiktet 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.

Delte tabletter bør legges tilbake i den åpne blisterlommen og settes tilbake i den ytre emballasjen.

Ved utilsiktet 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

Katt:

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

\*Spesielt hos unge katter

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 (katter).

### 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 milbemycimoxsim 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 anbefalte dose: 2 mg milbemycimoxsim og 5 mg prazikvantel pr. kg gis som peroral engangsdose. Preparatet bør gis sammen med eller etter fôring. Dette vil sikre optimal beskyttelse mot hjerteorm.

Avhengig av kattens kroppsvekt er praktisk dosering som følger:

Vekt	Filmdrasjerte tablett til katter
2-4 kg	½ tablett
>4-8 kg	1 tablett
>8-12 kg	1½ tablett

Preparatet kan anvendes i et program til forebygging av hjerteorm, dersom samtidig behandling mot bendelorm er indisert. Til forebygging av hjerteorm: preparatet dreper *Dirofilaria immitis* larver opptil en måned etter at de har blitt overført av mygg. Til regelmessig forebygging av hjerteorm foretrekkes bruk av et enkeltstoffpreparat.

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

I tilfeller av overdosering er det foruten de tegn som ses ved den anbefalte dose (se pkt. 3.6), observert sikling. Dette symptomet vil vanligvis forsvinne av seg selv innen en dag.

### **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 hygrosopicus* 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<sub>A</sub>- og glycinreseptorer hos vertebrater). Dette fører til hyperpolarisering av den neuromuskulære membranen, som gir paralyse og død av parasitten.

Prazikvantel er et asylert pyrazin-isokvinolin derivat. Prazikvantel er virksomt mot cestoder og trematoder. Det endrer kalsiumpermeabiliteten (influks av Ca<sup>2+</sup>) i parasittens membraner, som fremkaller en ubalanse i membranstrukturen. Dette fører til membrandepolarisering og nesten øyeblikkelig sammentrekning av muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering av det synsyiale tegument og påfølgende tegumental disintegrasjon (oppløsning), noe som resulterer i lettere utskillelse fra mage-tarmkanalen eller parasittens død.

### **4.3 Farmakokinetikk**

Prazikvantel når maksimal plasmakonsentrasjon innen 3 timer etter oral administrering hos katter som er blitt fôret. Eliminasjonshalveringstiden er ca. 2 timer.

Milbemycinoksim når maksimal plasmakonsentrasjon innen 5 timer etter oral administrering hos katter som er blitt fôret. Eliminasjonshalveringstiden er ca. 43 timer (± 21 timer).

## **5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **5.1 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **5.2 Holdbarhet**

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

### **5.3 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i original pakning for å beskytte mot fuktighet.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Oppbevar delte tabletter under 25 °C i original blisterbrett og bruk ved neste administrering.

### **5.4 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakninger som består av kaldformet OPA/AI/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 innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

## **6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

24-16062

## **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>).