



23. maj 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Mektix, tyggetabletter 12,5 mg/125 mg

0. D.SP.NR.
31425

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Mektix

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tyggetablet indeholder:

Aktive stoffer

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tyggetabletter

Gullig-hvide med brune pletter, runde, bikonvekse tabletter.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hunde (som vejer mindst 5 kg).

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af blandingsinfestationer med voksne cestoder (bændelorm) og nematoder (rundorm) af følgende arter:

Cestoder

Dipylidium caninum
Taenia spp.

Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

Nematoder

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reduktion af infestationsniveauet)

Angiostrongylus vasorum (reduktion i graden af infestation med umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under pkt. 4.9).

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsprogram under pkt. 4.9).

Præparatet kan også anvendes forebyggende mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde, som vejer mindre end 5 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

Se endvidere pkt. 4.5.

4.4 Særlige advarsler

Parasitresistens over for en specifik klasse af ormemidler kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemiddel fra den pågældende klasse.

Det anbefales at behandle alle dyr i hjemmet samtidigt.

For at udvikle en effektiv ormekontrol bør lokal epidemiologisk viden, samt hundens levevis og risiko for eksponering tages i betragtning, hvorfor det anbefales at søge professionel rådgivning (f.eks. hos en dyrlæge).

Når *D. caninum* infektion er til stede, bør samtidig behandling mod mellemværter, såsom lopper og lus, overvejes for at forhindre reinfektion.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Studier med milbemycinoxim antyder, at sikkerhedsmarginen hos nogle hunde af Collie-racen eller beslægtede racer er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde bør den anbefalede dosis overholdes nøje. Toleransen over for præparatet er ikke blevet undersøgt hos unge hvalpe af disse racer.

De kliniske symptomer hos Collier ligner dem, der ses hos hunde generelt i tilfælde af overdosering.

Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilarien kan af og til føre til overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejrtrækning eller voldsom savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af

proteiner fra døde eller døende mikrofilariar og er ikke en direkte toksisk effekt af præparatet. Anvendelse til hunde, der lider af mikrofilariæmi, kan derfor ikke anbefales.

I områder, hvor der er risiko for hjerteorm, eller ved viden om, at en hund har rejst til og fra områder med risiko for hjerteorm, tilrådes det at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af en eventuel samtidig infestation med *Dirofilaria immitis* før brug af præparatet. I tilfælde af en positiv diagnose er behandling med et antiparasitært middel med dræbende virkning over for voksne parasitter indiceret før brugen af dette præparat indledes.

Der er ikke foretaget studier med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Præparatet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr, eller i så fald kun efter en risikovurdering foretaget af den dyrlæge, der er ansvarlig for behandlingen.

Da bændelorm sjældent forekommer hos hunde, der er under 4 uger gamle, kan behandling af disse med et kombinationspræparat være unødvendigt.

Da tabletterne er tilsat smag, skal de opbevares et sikkert sted utilgængeligt for dyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Selvindgivelse ved hændeligt uheld af en tablet af et barn kan være skadeligt. For at undgå at børn får fat i præparatet, bør tabletterne indgives og opbevares utilgængeligt for børn. Delt tabletter bør lægges tilbage i den åbne blisterlomme og opbevares i den ydre karton. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld af en eller flere tabletter, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Echinococcose udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en anmeldelsespligtig sygdom ifølge Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), skal specifikke retningslinjer vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker indhentes fra den relevante myndighed (f.eks. eksperter eller afdeling for parasitologi).

4.6 Bivirkninger

Der er i meget sjældne tilfælde set systemiske symptomer (f.eks. sløvhed), neurologiske symptomer (f.eks. muskelrystelser og ataksi) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. opkastning, diarré, anoreksi og savlen) efter administration af kombinationen af milbemycinoxim og praziquantel til hunde.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Præparatet kan anvendes til avlshunde, herunder drægtige og diegivende tæver.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der blev ikke observeret interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af den makrocycliske lakton, selamectin, under samtidig behandling med milbemycinoxim og praziquantel i de anbefalede doser. I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af præparatet og andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført studier med reproducerende dyr.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Hunde bør vejes for at sikre korrekt dosering.

Mindste anbefalede dosis: 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som en oral engangsdosis.

Præparatet bør gives sammen med foder eller efter indtagelse af foder.

Afhængigt af hundens vægt er doseringen følgende:

Vægt	Antal tyggetabletter
5-25 kg	1 tablet
> 25-50 kg	2 tabletter
> 50-75 kg	3 tabletter

I de tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, kan præparatet erstatte det enkeltstofpræparat, der anvendes til forebyggelse af hjerteorm.

Ved behandling af *Angiostrongylus vasorum* infektioner skal milbemycinoxim gives 4 gange med 1 uges mellemrum. Hvis samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, anbefales det at behandle 1 gang med dette præparat og derefter anvende et præparat, som kun indeholdende milbemycinoxim ved de resterende 3 ugentlige behandlinger.

I endemiske områder, hvor samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, vil brug af præparatet hver 4. uge forebygge angiostrongylus-infestation ved at reducere antallet af immature voksne (L5) og voksne parasitter.

Ved behandling mod *Thelazia callipaeda* gives milbemycinoxim 2 gange med 7 dages interval. Hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret, kan præparatet erstatte det monovalente præparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

4.10 Overdosering

Ingen andre tegn end dem, der er observeret ved den anbefalede dosis (se pkt. 4.6).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider, macrocycliske lactoner, milbemyciner, kombinationer.

ATCvet-kode: QP 54 AB 51.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocykliske lactoner, isoleret efter fermentering af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mod mider, larve- og voksenstadier af nematoder såvel som mod larver af *Dirofilaria immitis*.

Virkningen af milbemycin er relateret til dets virkning på neurotransmissionen hos invertebrater. I lighed med avermectiner og andre milbemyciner øger milbemycinoxim nematode- og insektmembranens permeabilitet over for chloridioner via glutamatstyrede chloridionkanaler (relateret til vertebrat GABA_A og glycinreceptorer). Dette fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran, paralyse og død af parasitten.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er virksomt mod cestoder og trematoder. Det ændrer calcium-permeabiliteten (influx af Ca²⁺) i parasittens membraner, og bevirker en ubalance i membranstrukturen, hvilket fører til membran-depolarisering og næsten øjeblikkelig sammentrækning af muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument og efterfølgende tegumental disintegration (dannelse af ballonformede membranudvækster), hvilket letter kvittering af parasitten fra mave-tarm-kanalen eller fører til dens død.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration af praziquantel hos hunden, efter indtagelse af en lille mængde foder, nås maksimal serumkoncentration af praziquantel hurtigt (T_{max} ca. 0,25-2,5 timer) og den falder hurtigt igen (t_½ ca. 1 time). Der er en udtalt første-passage metabolisme med meget hurtig og næsten fuldstændig biotransformation i leveren, hovedsageligt til monohydroxylerede (også nogle di- og tri-hydroxylerede) derivater, som for det meste er glukoronid- og/eller sulfatkonjugerede ved udskillelsen. Plasmabindingsgraden er ca. 80 %. Udskillelsen er hurtig og fuldstændig (ca. 90 % på 2 dage). Eliminationen sker hovedsagelig renalt.

Efter oral administration af milbemycinoxim hos hunde, efter indtagelse af en lille mængde foder, nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim inden for 0,75-3,5 timer og den falder igen med en halveringstid på 1-4 dage for det umetaboliserede milbemycinoxim. Biotilgængeligheden er ca. 80 %.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Lactosemonohydrat
Povidon
CroscarmelloseNatrium
Silica, kolloid vandfri
KøDaroma

Gærpulver
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgpakning: 3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6.5 Emballage

Blisterpakning af koldformet OPA/Al/PVC-folie og aluminium folie, i papkarton.

Pakningsstørrelser

1 blister med 2 tabletter.

1 blister med 4 tabletter.

12 blistere med hver 4 tabletter (i alt 48 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Præparatet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenien

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

62015

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

23. maj 2019

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B