

21. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Mektix Vet., filmovertrukne tabletter 2,5 mg/25,0 mg

0. D.SP.NR.
31425

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Mektix Vet
Lægemedelform: filmovertrukne tabletter
Styrke: 2,5mg/25mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmoverttrukket tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele

Cellulose, mikrokrySTALLinsk

Lactosemonohydrat

Povidon

Croscarmellosenatrium

Silica, kolloid vandfri

Kødaroma

Gærpulver

Magnesiumstearat

Hypromellose

Talcum

Propylenglycol

Leveraroma

Svagt gullig-brune, ovale, bikonvekse, meleret, filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (små hunde og hvalpe).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af blandingsinfektioner 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 infektionsniveauet)

Angiostrongylus vasorum (reduktion i infektionsniveauet med umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under pkt. 3.9 Administrationsveje og dosering).

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsprogram under pkt. 3.9 Administrationsveje og dosering).

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

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hvalpe, som er under 2 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg.

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

Se endvidere pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

3.4 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.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

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 veterinærlægemidlet 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 mikrofilariarier 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 mikrofilariarier og er ikke en direkte toksisk effekt af veterinærlægemidlet. 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 veterinærlægemidlet. I tilfælde af en positiv diagnose er behandling med et antiparasitært middel med dræbende virkning over for voksne parasitter indiceret før brugen af dette veterinærlægemiddel indledes.

Der er ikke foretaget studier med alvorligt svækkede hunde eller dyr med svært nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr, eller i så fald kun efter en risikovurdering foretaget 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 kombinationsveterinærlægemiddel være unødvendigt.

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Selvindgivelse ved hændeligt uheld af en tablet af et barn kan være skadeligt. For at undgå at børn får fat i veterinærlægemidlet, bør tabletterne indgives og opbevares utilgængeligt for børn.

Delte 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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se endvidere pkt. 5.5.

Andre forholdsregler:

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).

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Systemiske symptomer (f.eks. sløvhed) Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi og muskelrystelser) Gastrointestinale symptomer (f.eks. anoreksi, diarré, savlen og opkastning) Overfølsomhedsreaktioner
---	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlshunde.

3.8 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 veterinærlægemidlet og andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført studier med reproducerende dyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

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

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

Veterinærlægemidlet er velsmagende, dvs. det normalt indtages frivilligt af hunde (frivillig indtagelse ved > 80 % af indgivelse hos undersøgte dyr). Hvis hunden ikke indtager tabletten frivilligt, kan den også administreres i munden.

Afhængigt af hundens vægt er doseringen følgende:

Vægt	Antal filmovertrukne tabletter
0,5-1 kg	½ tablet
> 1-5 kg	1 tablet
> 5-10 kg	2 tabletter

I de tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstof veterinærlægemidlet, 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 veterinærlægemiddel og derefter anvende et monovalent veterinærlægemiddel, som kun indeholder milbemycinoxim til de resterende 3 ugentlige behandlinger.

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

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

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

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

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant

3.12 Tilbageholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocycliske laktoner, 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.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

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 før udskillelsen. Plasmabindingsgraden er ca. 80 %. Udskillelsen er hurtig og fuldstændig (ca. 90 % på 2 dage). Eliminationen sker hovedsageligt 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 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for halve tabletter efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

Opbevar halverede tabletter ved temperaturer under 25 °C i den originale blister og anvend dem ved næste administration.

5.4 Den indre emballages art og indhold

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

Papkarton med 1 blister indeholdende 2 tabletter.

Papkarton med 1 blister indeholdende 4 tabletter.

Papkarton med 12 blistere, hver blister indeholder 4 tabletter (i alt 48 tabletter).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da milbemycinoxim kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Repræsentant

Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

64907

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 24. maj 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.