

 **28. september 2022**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mektix, filmovertrukne tabletter 16 mg/40 mg**

**0. D.SP.NR.**

31425

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mektix

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktive stoffer

Milbemycinoxim 16 mg

Praziquantel 40 mg

Hjælpestoffer

Jernoxid, gul (E172) 0,03 mg

Jernoxid, rød (E172) 0,12 mg

Jernoxid, sort (E172) 0,05 mg

Titandioxid (E171) 0,21 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Brune, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to halvdele.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Katte (som vejer mindst 2 kg).

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Behandling af blandingsinfestationer med immature og voksne cestoder (bændelorm) og nematoder (rundorm) af følgende arter:

Cestoder

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

Nematoder

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Forebyggelse mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

**4.3 Kontraindikationer**

Bør ikke anvendes til katte, som vejer mindre end 2 kg.

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

**4.4 Særlige advarsler**

Det anbefales at behandle alle dyr i hjemmet samtidigt.

For at udvikle en effektiv ormekontrol bør lokal epidemiologisk viden samt kattens 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.

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

**4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Sørg for, at katte og killinger, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, får den rigtige tabletstyrke (4 mg milbemycinoxim/10 mg praziquantel) og den rigtige dosis (½ eller 1 tablet) i forhold til vægtintervallet (½ tablet til katte der vejer 0,5 til 1 kg; 1 tablet til katte der vejer > 1 til 2 kg).

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.

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.

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, især hos unge katte, set systemiske symptomer (f.eks. sløvhed), neurologiske symptomer (f.eks. ataksi og muskelrystelser) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. opkastning og diarré) efter administration af kombinationen af milbemycinoxim og praziquantel til katte.

I meget sjældne tilfælde er der observeret overfølsomhedsreaktioner efter administration af produktet.

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 sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

**4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Præparatet kan anvendes til avlskatte, herunder drægtige og diegivende hunkatte.

**4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der blev ikke observeret interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af den makrocykliske 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 makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført studier med reproducerende dyr.

**4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

Oral anvendelse.

Dyrene bør vejes for at sikre korrekt dosering.

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som en oral engangsdosis. Præparatet bør gives sammen med foder eller efter indtagelse af foder. Dette sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm.

Afhængigt af kattens vægt er doseringen følgende:

|  |  |
| --- | --- |
| **Vægt** | **Antal filmovertrukne tabletter til katte** |
| 2-4 kg | ½ tablet |
| > 4-8 kg | 1 tablet |
| > 8-12 kg | 1½ tablet |

Præparatet kan anvendes i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig. Til forebyggelse af hjerteorm: Præparatet dræber *Dirofilaria immitis* larver i op til en måned efter transmission af myg. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm bør et enkeltstofpræparat foretrækkes.

**4.10 Overdosering**

I tilfælde af overdosering kan der foruden de tegn, der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 4.6), observeres savlen. Dette tegn vil normalt forsvinde spontant inden for en dag.

**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 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 GABAA 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**

Hos katte, som har fået foder, nås maksimal plasmakoncentration af praziquantel inden for 3 timer efter oral indgift.

Eliminationshalvtiden er ca. 2 timer.

Hos katte, som har fået foder, nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim inden for 5 timer efter oral indgift. Eliminationshalvtiden er ca. 43 timer (± 21 timer).

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Kerne

Cellulose, mikrokrystallinsk

Lactosemonohydrat

Povidon

Croscarmellosenatrium

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

Overtræk

Hypromellose

Talcum

Propylenglycol

Titandioxid (E171)

Leversmag

Gærpulver

Jernoxid, gul (E172)

Jernoxid, rød (E172)

Jernoxid, sort (E172)

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

*Halve* tabletter efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

*Halve* tabletter opbevares ved temperaturer under 25 °C i den originale blister og anvendes ved næste behandling.

Opbevar blisteren i den ydre karton.

**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)**

62013

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. maj 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

28. september 2022

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B