

 **23. maj 2019**

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Mektix, tyggetabletter 2,5 mg/25 mg**

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

31425

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Mektix

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

Hver tyggetablet indeholder:

Aktive stoffer

Milbemycinoxim 2,5 mg

Praziquantel 25,0 mg

Hjælpestoffer

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Tyggetabletter

Gullig-hvide med brune pletter, ovale, bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side.

Tabletterne kan deles i to lige store dele.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hunde (små hunde og hvalpe, som vejer mindst 0,5 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 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. 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 mikrofilarier 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 mikrofilarier 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 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.

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 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 sjælden (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 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.

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** |
| 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 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 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**

Efter oral administration af praziquantel hos hunden, efter indtagelse af en lille mængde foder, nås maksimal serumkoncentration af praziquantel hurtigt (Tmax ca. 0,25-2,5 timer) og den falder hurtigt igen (t½ 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 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)**

62014

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

23. maj 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

-

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B