

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Interceptor Vet. 2,3 mg tabletter til hunde
Interceptor Vet. 5,75 mg tabletter til hunde
Interceptor Vet. 11,5 mg tabletter til hunde
Interceptor Vet. 23 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Milbemycinoxim

| Produkt | Milbemycinoxim |
|--------------------------------------|----------------|
| 2,3 mg tablet til meget små hunde | 2,3 mg |
| 5,75 mg tablet til små hunde | 5,75 mg |
| 11,5 mg tablet til mellemstore hunde | 11,5 mg |
| 23 mg tablet til store hunde | 23 mg |

Interceptor Vet. 2,3 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter med mærkning ”RN” på den ene side og ingen mærkning på den anden side.

Interceptor Vet. 5,75 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter med mærkning ”GO” på den ene side og ingen mærkning på den anden side.

Interceptor Vet. 11,5 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter og med mærkning ”FKF” på den ene side og ingen mærkning på den anden side.

Interceptor Vet. 23 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter med mærkning ”FRF” på den ene side og ingen mærkning på den anden side.

3. Dyrearter

Hund

4. Indikation(er)

Produktet er indiceret til

- forebyggelse af hjerteorm hos hunde (*Dirofilaria immitis*)
- behandling af indvoldsorm såsom piskeorm (*Trichuris vulpis*), spolorm (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) og hageorm (*Ancylostoma caninum*) og
- behandling af lungeorm (*Crenosoma vulpis*) og fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*).

Det er også indiceret til

- behandling af generaliseret demodecose (*Demodex canis*)
- behandling af skab forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis* og
- behandling af næsemider (*Pneumonyssoides caninum*).

5. Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hundehvalpe, der er under 2 uger gamle.

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

Se også afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til".

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Da det er ret almindeligt med tilbagefald ved generaliseret demodecose, anbefales det, at hunden bliver ved med at være under dyrlægekontrol, efter at de kliniske tegn er forsvundet.

Der kan udvikles parasitresistens over for en bestemt klasse af ormemedler efter hyppig, gentagen brug af den pågældende klasse.

Unødvendig brug af antiparasitære midler, eller brug der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og føre til nedsat effektivitet. Beslutning om brug af produktet bør være baseret på konstatering af parasitart og -byrde, eller risikoen for infektion baseret på epidemiologiske forhold, for det enkelte dyr.

Baseret på den ansvarlige dyrlæges diagnose og anbefalinger kan hunde og katte, der lever i samme hjem, have behov for behandling med et passende ormemedel.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Behandling af dyr, der vejer mindre end 1 kg, skal baseres på en risk-benefit-vurdering.

Dette produkt indeholder milbemycinoxim, en makrocyclisk lakton. Forsøg med milbemycinoxim tyder på, at sikkerhedsmargenen for collier og beslægtede racer er smallere end for andre hunderacer. Derfor skal den anbefalede dosis overholdes. De kliniske tegn hos collier og beslægtede racer ligner de tegn, der er observeret hos hunde generelt i tilfælde af overdosering. I forsøg med milbemycinoxim er der hos mere end 75 hunderacer, herunder collier, ikke observeret nogen intolerancereaktion ved månedlig indgift af den anbefalede dosis. Tolerancen af milbemycinoxim hos unge hundehvalpe fra disse racer er ikke blevet undersøgt.

Der er ikke udført forsøg med svækkede hunde eller hunde med alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Derfor bør produktet kun bruges til svækkede dyr, efter at den ansvarlige dyrlæge har foretaget en risk-benefit-vurdering.

Under behandling af generaliseret demodecose, specielt hos svækkede hunde, kan opkastning, diarré og døsigthed observeres. Hvis tegnene vedvarer i mere end 48 timer, anbefales en reduktion af dosis. Hvis der observeres kramper eller koordinationsbesvær, skal behandlingen straks stoppes, indtil tegnene forsvinder, og en dyrlæge bør konsulteres for yderligere behandlingsmuligheder.

Behandlingen af hunde med et højt antal cirkulerende mikrofilariier kan nogle gange give en forbigående overfølsomhedsreaktion. De kliniske tegn, f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejrtrækning og øget sputsekretion, kan tilskrives frigivelsen af toksiske proteiner fra døde eller immobiliserede mikrofilariier og skyldes ikke en direkte toksisk effekt af veterinærlægemidlet. Symptomatisk behandling anbefales.

Før påbegyndelse af behandling med produktet, specielt i områder, hvor der er risiko for hjerteorm, eller hvis det vides, at en hund har rejst til og fra områder med risiko for hjerteorm, skal et eventuelt samtidigt angreb af *Dirofilaria immitis* derfor udelukkes. Hvis der konstateres mikrofilariier, anbefales adulticidbehandling før anvendelse af produktet. Se afsnittet "Bivirkninger" angående overfølsomhedsreaktioner.

Tyggetabletterne er tilsat smagsstof. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af produktet og selamectin er veltolereret. Der er ikke observeret interaktioner, når den anbefalede dosis af den makrocycliske lakton selamectin indgives under behandling med milbemycinoxim ved en dosis på 0,5 mg/kg. I mangel af yderligere studier, bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af produktet og andre makrocycliske laktoner. Desuden er der ikke udført studier med reproducerende dyr.

Overdosis:

I meget sjældne tilfælde har følgende generelle symptomer på forgiftning været rapporteret: depression, øget spytksekretion, rysten og koordinationsbesvær. Tegnene forsvandt spontant, normalt inden for en dag. Der er ingen kendt modgift.

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:

Ikke relevant.

Væsentlige uforligeligheder:

Ikke relevant

7. Bivirkninger

Dyreart: Hund

| |
|---|
| Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger): |
| Opkastning ^{1,2} , Diarré ¹ , Øget spytksekretion ² Overfølsomhedsreaktion ³ Døsighed ¹ , Krampeanfald ⁴ , Rystelser ² Besværet åndedræt ² , Koordinationsbesvær ⁴ , Blege slimhinder ² |

¹ Under behandling af generaliseret demodocose, specielt hos svækkede hunde. Hvis tegnene vedvarer længere end 48 timer, anbefales det, at dosis sættes ned.

²Kan tilskrives frigivelsen af toksiske proteiner fra de døde eller immobiliserede mikrofilariier og skyldes ikke en direkte toksisk effekt ved veterinærlægemidlet

³ Behandling af hunde med et højt antal cirkulerende mikrofilariier kan nogle gange give en forbigående reaktion.

⁴ Hvis disse tegn optræder, skal behandlingen straks stoppes, indtil tegnene forsvinder, og en dyrlæge bør konsulteres for yderligere behandlingsmuligheder.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket

efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

Oral anvendelse.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Produktet findes i fire styrker.

Den anbefalede minimumsdosis er 0,5 mg milbemycinoxim pr. kg. kropsvægt, hvilket svarer til:

| Kropsvægt | Produkt | Styrke (milbemycinoxim/ tablet) |
|---------------|---|---------------------------------------|
| op til 4,5 kg | En 2,3 mg tablet til meget små hunde | 2,3 mg |
| 5-11 kg | En 5,75 mg tablet til små hunde | 5,75 mg |
| 12-22 kg | En 11,5 mg tablet til mellemstore hunde | 11,5 mg |
| 23-45 kg | En 23 mg tablet til store hunde | 23,0 mg |

Forebyggelse af hjerteorm (forårsaget af *Dirofilaria immitis*)

Hunde i områder, der er endemiske mht. hjerteorm, eller hunde, der har rejst i sådanne områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Før behandling med produktet skal rådet i afsnittet "Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til" tages i betragtning.

En enkelt dosis på 0,5 – 1,0 mg/kg indgives oralt én gang om måneden, helst på samme dag hver måned.

Behandlingen til forebyggelse af dirofilariose skal gentages hver måned. Første dosis skal indgives inden for 30 dage efter starten på myggesæsonen, og behandlingen skal ophøre 30 dage efter afslutningen på myggesæsonen. I tilfælde af at en pause varer længere end 30 dage, skal behandlingen straks genoptages med den ordinerede dosis. Hvis afbrydelsen varer længere end 60 dage, skal en dyrlæge konsulteres før genoptagelse af behandlingen med produktet.

Når produktet erstatter andre produkter til forebyggelse af dirofilariose, skal det indgives inden for 30 dage efter den sidste behandling.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at hunde har hjerteorm, og de kan behandles i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

Behandling af indvoldsorm såsom piskeorm (*Trichuris vulpis*), spolorm (*Toxocara canis*, *Toxacaris leonina*) og hageorm (*Ancylostoma caninum*)

Produktet indgives oralt som en enkelt dosis på 0,5 – 1,0 mg/kg.

Behandling af lungeorm (*Crenosoma vulpis*)

I forbindelse med *Crenosoma vulpis* indgives produktet oralt som en enkelt dosis på 0,5 – 1,0 mg/kg.

Behandling af fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*)

I forbindelse med *Angiostrongylus vasorum*-infektioner skal produktet indgives oralt som en enkelt dosis på 0,5 – 1,0 mg/kg fire gange med en uges mellemrum.

Behandling af generaliseret demodecose (forårsaget af *Demodex canis*)

Den anbefalede dosis er 0,5-1,0 mg milbemycinoxim/ kg kropsvægt pr. dag, indtil der konstateres to negative hudskrab inden for en måned.

Hvis det er berettiget i henhold til klinisk status og mideangreb, kan dosis fordobles, dvs. 1-2 mg milbemycinoxim/ kg kropsvægt, altid indgivet dagligt som en enkelt dosis.

Behandling af sarkoptisk skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Den anbefalede dosis er 1,0-1,5 mg/kg hver anden dag 8 gange ialt.

Behandling af næsemider (*Pneumonyssoides caninum*)

Til behandling af *Pneumonyssoides caninum* er den anbefalede dosis 0,5-1,0 mg/kg 3 gange med en uges mellemrum.

9. Oplysninger om korrekt administration

Tabletterne indgives oralt som en enkelt dosis, og det kan gives sammen med noget foder eller efter foderindtagelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Dette veterinærlægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen. Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på æsken efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned. Opbevares utilgængeligt for børn.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

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 relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

| | |
|----------|-------|
| 2,3 mg: | 45138 |
| 5,75 mg: | 45139 |
| 11,5 mg: | 45140 |
| 23 mg: | 45141 |

Tilgængelige pakningsstørrelser:

1 æske med 1 blister, der indeholder 6 tabletter

1 æske med 2 blistre, der hver indeholder 4 tabletter

1 æske med 5 blistre, der hver indeholder 6 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

03/2024

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

PV.DNK@elancoah.com

+45 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrig

Lokal repræsentant:

Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th., 2750 Ballerup

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.