

INDLÆGSSEDDEL

1. Veterinærlægemidlets navn

Mektix vet 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte som vejer mindst 2 kg

2. Sammensætning

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Hjælpestoffer:

Titandioxid (E171)	0,21 mg
Jernoxid, gul (E172)	0,03 mg
Jernoxid, rød (E172)	0,12 mg
Jernoxid, sort (E172)	0,05 mg

Brune, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. Tabletten kan deles i to halvdele.

3. Dyrearter

Katte (som vejer mindst 2 kg).



4. Indikation(er)

Behandling af blandingsinfestationer med immature og voksne bændelorm og rundorm af følgende arter:

- Bændelorm:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis
- Rundorm:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

5. 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.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det anbefales at behandle alle dyr i hjemmet samtidigt.

For at udføre en effektiv ormekontrol bør lokal viden om tilstedeværelse og modtagelighed for parasitterne (epidemiologisk viden), samt kattens levevis tages i betragtning, hvorfor det anbefales at søge professionel rådgivning (f.eks. hos en dyrlæge).

Når infektion med bændelorm *D. caninum* 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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til: Der er ikke foretaget studier med alvorligt svækkede katte eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr, eller i så fald kun efter en risikovurdering foretaget af 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 ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablet) i forhold til vægtintervallet ($\frac{1}{2}$ 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 forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet 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. 12.

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).

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlskatte.

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.

Overdosis:

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

7. Bivirkninger

Katte:

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

*Især hos unge katte

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. 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 eller den lokale repræsentant for 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

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.

Oral anvendelse.

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

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som en oral engangsdosis.

Afhængigt af kattens vægt er doseringen følgende:

Vægt	Antal filmovertukne tabletter til katte
2 – 4 kg	½ tablet
mere end 4 – 8 kg	1 tablet
mere end 8 – 12 kg	1½ tablet

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet bør gives sammen med foder eller efter indtagelse af foder. Dette sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm.

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

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel. Opbevar halvere tabletter ved temperaturer under 25 °C i den originale blister og anvend dem ved næste behandling.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisteren efter udløbsdatoen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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

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. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr 62013

Papkarton med 1 blister med 2 tabletter.

Papkarton med 1 blister med 4 tabletter.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

21/10/2024

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

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse

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

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Lokale repræsentanter og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:

Orion Pharma A/S

Ørestads Boulevard 73

2300 København S

Danmark

Tlf: 86 14 00 00

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

17. Andre oplysninger