

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel kan på www.indlaegsseddel.dk.

1. Veterinærlægemidlets navn

Mektix vet 2,5 mg/25 mg filmovertrukne tabletter til små hunde og hvalpe, som vejer mindst 0,5 kg
Mektix vet 12,5 mg/125 mg filmovertrukne tabletter til hunde, som vejer mindst 5 kg

2. Sammensætning

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

	Filmovertrukne tabletter til små hunde og hvalpe	Filmovertrukne tabletter til hunde
Aktive stoffer:		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletter til små hunde og hvalpe: Svagt gullig-brune, ovale, bikonvekse, meleret, filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to lige store dele.

Tabletter til hunde: Svagt gullig-brune, ovale, bikonvekse, plettede, filmovertrukne tabletter.

3. Dyrearter

Små hunde og hvalpe (som vejer mindst 0,5 kg).
Hunde (som vejer mindst 5 kg).



4. Indikation(er)

Behandling af blandingsinfektioner med voksne bændelorm og rundorm af følgende arter:

- Bændelorm:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Rundorm:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reduktion af infektionsniveauet)

Angiostrongylus vasorum (reduktion i graden af infestation med umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under punktet "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)").

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsprogram under punktet ”Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)”).

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

5. Kontraindikationer

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

Tabletterne til hunde bør ikke anvendes til hunde, som vejer mindre end 5 kg.

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

Se endvidere punktet ”Særlige advarsler”.

6. Særlige advarsler

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.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, 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 mikrofilariar (larver) 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 mikrofilariar (larver) og er ikke en direkte toksisk effekt af veterinærlægemidlet. Anvendelse til hunde, der lider af mikrofilariæmi (larver i blodet), 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 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 punktet "Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse".

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 avlshunde.

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 milbemycin oxim 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:

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

7. 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 (ukoordinerede bevægelser) og muskelrystelser) Gastrointestinale symptomer (f.eks. anoreksi (appetitløshed), diarré, savlen og opkastning) Overfølsomhedsreaktioner
---	--

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

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

Afhængigt af hundens vægt er doseringen følgende:

Vægt	Antal filmovertrukne tabletter til små hunde og hvalpe	Antal filmovertrukne tabletter til hunde
0,5-1 kg	½ tablet	
mere end 1-5 kg	1 tablet	
mere end 5-10 kg	2 tabletter	
5-25 kg		1 tablet
mere end 25-50 kg		2 tabletter
mere end 50-75 kg		3 tabletter

I de tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstof veterinærlægemiddel, 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 veterinærlægemiddel, som kun indeholdende 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.

9. Oplysninger om korrekt administration

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 gives direkte i munden.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

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

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.

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 til små hunde og hvalpe 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

2,5 mg/25 mg: 64907

12,5 mg/125 mg: 64908

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.

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

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