

BIPACKSEDEL

Mektix vet 2,5 mg/25 mg tuggetabletter för små hundar och valpar som väger minst 0,5 kg
Mektix vet 12,5 mg/125 mg tuggetabletter för hundar som väger minst 5 kg

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Mektix vet 2,5 mg/25 mg tuggetabletter för små hundar och valpar som väger minst 0,5 kg
Mektix vet 12,5 mg/125 mg tuggetabletter för hundar som väger minst 5 kg

milbemycinoxim/prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tuggetablett innehåller:

	Tabletter för små hundar och valpar	Tabletter för hundar
Aktiva substanser:		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tabletter för små hundar och valpar: gulvita med bruna fläckar, ovala, bikonvexa tabletter med brytskåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletter för hundar: gulvita med bruna fläckar, runda, något bikonvexa tabletter.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Används till behandling av blandinfektioner med vuxna bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocostoides spp.

- Rundmaskar:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (begränsning av infektion)
Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg").

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema under avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg").

Läkemedlet kan också användas förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte "tabletter för små hundar och valpar" till hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte "tabletter för hundar" till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnen.

Se även avsnitt "Särskilda varningar".

6. BIVERKNINGAR

Efter behandling med kombinationen milbemycinoxim/prazikvantel har man i mycket sällsynta fall sett följande symtom: överkänslighetsreaktion, generell påverkan (såsom slöhet), påverkan på nervsystemet (såsom muskelryckningar och ataxi/okoordinerade rörelser) och/eller symtom från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringssystemet: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Små hundar och valpar (väger minst 0,5 kg).

Hundar (väger minst 5 kg).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Hundar bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Tuggtabletter för små hundar och valpar	Tuggtabletter för hundar
0,5 – 1 kg	½ tablett	
>1 – 5 kg	1 tablett	
>5 – 10 kg	2 tabletter	
5 – 25 kg		1 tablett
>25 – 50 kg		2 tabletter
>50 – 75 kg		3 tabletter

I fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan Mektix vet ersätta läkemedel som endast innehåller milbemycinoxim för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) ska milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask behövs, rekommenderas att man behandlar med Mektix vet 1 gång och därefter fortsätter med läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av läkemedlet var 4:e vecka i områden där fransk hjärtmask finns och då samtidig behandling mot bandmask behövs, förebygger infektion med fransk hjärtmask genom att hunden utsätts i mindre omfattning för outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter.

Vid behandling mot ögonmask (*Thelazia callipaeda*) ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask behövs, kan Mektix vet ersätta läkemedel som endast innehåller milbemycinoxim.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Mektix vet bör ges i samband med eller efter foderintag.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Hållbarheten för delade tabletter för små hundar och valpar efter första öppnandet av blisterförpackning: 6 månader.

Delade tabletter ska förvaras vid högst 25°C i blisterförpackningen och användas vid nästa behandlingstillfälle. Förvara blistret i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter EXP.
Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av maskmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett maskmedel ur den gruppen.

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram, bör lokal epidemiologisk information och exponeringsrisken för hunden beaktas, kontakta veterinär för rådgivning.

Under pågående *D. caninum*-infektion, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, som loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras eller närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen följas strikt.

Toleransen för läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Överdoseringsymtom hos collie liknar de som uppträder hos hundar i allmänhet.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilariier (larver) kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, muskelryckningar, andningsbesvär och kraftig salivproduktion. Dessa reaktioner beror på frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilariier (larver) och är inte en direkt giftig effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi (larver i blodet) rekommenderas därför inte.

I riskområden för infektion med hjärtmask, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för hjärtmask, rekommenderas att man före behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av befintligt angrepp av *Dirofilaria immitis*. Om hunden diagnostiseras med *Dirofilaria immitis* ska behandling mot vuxna parasiter ges innan behandling med Mektix vet.

Inga studier har utförts på hundar med kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Mektix vet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor är bandmaskinfektion ovanlig. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat är därför sannolikt inte nödvändig.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna oåtkomliga för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av en tablett av ett barn kan vara skadligt. För att förhindra att barn kommer åt det veterinärmedicinska läkemedlet ska tabletterna administreras och förvaras utom synhåll och räckhåll för barn.

Delade tabletter bör förvaras i det öppnade blistret i kartongen.

Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsomorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning,

samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten (t.ex. experter eller institutioner för parasitologi).

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas till avelsdjur inkluderande dräktiga och digivande tikar.

Andra läkemedel och Mektix vet:

Ingen påverkan på eller av den makrocycliska laktonen, selamektin observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som behandling med kombinationen milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas, bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av Mektix vet och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra symptom än de som har observerats vid den rekommenderade dosen har setts (se ”Biverkningar”).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-01-17

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, varje blister innehåller 4 tabletter (totalt 48 st.).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.