

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Kärna:
Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Laktosmonohydrat
Stärkelse, pregelatiniserad
Povidon
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, hydrofob kolloidal
Dragering:
Smak av lever från fjäderfä
Hypromellos
Cellulosa, mikrokristallin
Makrogolstearat

Filmdragerad tablett.

Runda, beige till ljusbruna tabletter.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (som väger mer än 5 kg).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar med, eller med risk för, blandinfektioner av cestoder, gastrointestinala nematoder, ögonmask, lungmaskar och/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast indicerat när användning mot cestoder och nematoder krävs samtidigt.

Cestoder

Behandling mot bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinala nematoder

Behandling mot:

Hakmask: *Ancylostoma caninum*

Spolmaskar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Piskmask: *Trichuris vulpis*

Ögonmask

Behandling av *Thelazia callipaeda* (se specifikt behandlingsschema under avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering").

Lungmaskar

Behandling mot:

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier, se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under 3.9 "Administreringsvägar och dosering").

Crenosoma vulpis (begränsning av infektion).

Tropisk hjärtmask

Förebyggande mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen. Se också avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning".

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje djur.

I avsaknad av risk för samtidig infektion bör ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med nematoder och/eller cestoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

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

I Europa har resistens hos *Dypylidium caninum* mot prazikvantel och ett importerat fall av resistens av *Dirofilaria immitis* mot milbemycinoxim, en makrocyclisk lakton, rapporterats.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känslighet hos målparasiterna, om sådan finns tillgänglig.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod.

Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till de behöriga myndigheterna.

När *Dypylidium caninum*-infektion förekommer bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Studier med milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen hos vissa hundar (MDR1-mutant (-/-), som kan inkludera collies eller närbesläktade raser är mindre än hos andra raser. Hos dessa hundar måste den minsta rekommenderade dosen följas strikt.

Se även avsnitt 3.10 "Symtom på överdosering".

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

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilarien kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, såsom bleka slemhinnor, kräkningar, tremor, andningsbesvär och kraftig salivering. Dessa reaktioner är förknippade med frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilarien och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi rekommenderas därför inte.

I riskområden för dirofilarios, eller om det är känt en hund har rest till och från regioner med risk för dirofilarios, rekommenderas att man före förebyggande behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av samtidig infestation med *Dirofilaria immitis*. Om diagnosen är positiv är adulticidal terapi indicerad före administrering av läkemedlet.

Inga studier har utförts på hundar med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet 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.

Eftersom tabletterna är smaksatta bör de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Produkten kan vara skadlig vid förtäring, särskilt av ett barn.

För att undvika oavsiktlig förtäring av tabletterna ska produkten förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Eventuella oanvända tabletdelar ska läggas tillbaka i den öppnade blistern, läggas tillbaka i den yttre förpackningen och användas vid nästa administrering eller kasseras på ett säkert sätt.

Vid oavsiktlig förtäring, särskilt av ett barn, sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller förpackningen för vårdpersonalen.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människor och är en sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (World Organization for Animal Health, WOAH). I händelse av echinokockos måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning och för skydd av personer följas (t.ex. experter eller parasitologiska institut).

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion Systemiska störningar (t.ex. letargi och anorexi) Neurologiska störningar (t.ex. muskeltremor, ataxi och konvulsioner) Gastrointestinala störningar (t.ex. kräkningar, dregling och diarré)
---	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet med selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades när den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller utförts med avelsdjur

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

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

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras med eller efter mat.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Beroende på hundens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Tabletter
5 – 25 kg	1 tablett
> 25 – 50 kg	2 tabletter
> 50 – 75 kg	3 tabletter

I fall där förebyggande behandling ges mot tropisk hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask kan detta läkemedel ersätta det monovalenta läkemedlet för förebyggande av hjärtmask och kan ges var 30:e dag.

Vid behandling mot *Angiostrongylus vasorum* ska milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot cestoder är indicerad rekommenderas att man behandlar med detta läkemedel 1 gång och därefter fortsätter med det monovalenta läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av läkemedlet var 4:e vecka i endemiska områden förebygger fransk hjärtmask genom att minska bördan av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter då samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

Vid behandling mot *Thelazia callipaeda* ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot cestoder är indicerad kan detta läkemedel ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

För infektioner med cestoder och nematoder bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på yrkesmässig rådgivning och bör ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra tecken har observerats än de som kan förekomma också vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 3.6 "Biverkningar").

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB51.

4.2 Farmakodynamik

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner, isolerade från fermenteringslösningen av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är aktiv mot kvalster, mot larver och vuxna stadier av nematoder samt mot larver av *Dirofilaria immitis*.

Milbemycins aktivitet är relaterad till dess verkan på neurotransmission hos ryggradslösa djur: substansen ökar cellmembranets permeabilitet för kloridjoner, vilket resulterar i hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och slapp förlamning och död för parasiten.

Avermektiner och milbemycin har liknande molekyllära mål – glutamatstyrda kloridkanaler. Dessa kanaler har flera isoformer i nematoder vilka kan ha olika känslighet för avermektiner/milbemycin. Olika mekanismer för avermektin- och milbemycinresistens kan bero på mångfalden av undertyper av glutamatstyrda kloridkanaler. Prazikvantel är ett acylerat pyrazino-isokinolinderivat. Prazikvantel är aktivt mot cestoder och trematoder. Det verkar i första hand genom att förändra permeabiliteten för kalcium hos parasitmembranen, vilket inducerar en obalans i membranstrukturerna. Detta leder till membrandepolarisering och nästan omedelbar sammandragning av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av det syncytiala tegumentet och efterföljande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från mag-tarmkanalen eller dör.

Resistensmekanismen för prazikvantel är fortfarande okänd.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av prazikvantel till hund uppnås maximal serumkoncentration för modersubstansen snabbt ($T_{\max}$ cirka 0,5–4 timmar) och sjunker även snabbt ($t_{1/2}$ cirka 1,5 timme). Det föreligger avsevärd hepatisk förstapassageeffekt, med mycket snabb och i det närmaste fullständig hepatisk metabolism, huvudsakligen till monohydroxylerade (även några di- och trihydroxylerade) derivat, vilka mestadels är glukuronid- och/eller sulfatkonjugerade innan de utsöndras. Plasmabindningsgraden är omkring 80 %. Utsöndringen är snabb och fullständig (omkring 90 % på 2 dagar). Den huvudsakliga elimineringsvägen är renal.

Efter oral administrering av milbemycinoxim till hund uppträder maximal plasmakoncentration efter omkring 2–4 timmar och sjunker med en halveringstid för ometaboliserad milbemycinoxim på 1–4 dagar. Biotillgängligheten är omkring 80 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Orienterad polyamid/aluminium/polyvinylklorid-aluminium-blister med 2 tabletter/blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 kartong innehållande 24 blisterförpackningar (48 tabletter).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim and prazikvantel kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ALFAMED

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

65336

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-07-08

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-07-08

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).