

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	16,0 mg
Prazikvantel	40,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Kärna:	
Cellulosa mikrokristallin	
Kroskarmellosnatrium	
Magnesiumstearat	
Povidon	
Kiseldioxid hydrofob kolloidal	
Dragering:	
Smak av lever från fjäderfä	
Hypromellos	
Cellulosa mikrokristallin	
Makrogolstearat	
Allurarött AC (E129)	0,1 mg
Titandioxid (E171)	0,5 mg

Filmdragerad tablett.

Ovala, röda till rosa tabletter med skåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i halvor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt (som väger minst 2 kg).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För katter med, eller med risk för, blandinfektioner av cestoder, nematoder och/eller hjärtsmask. Läkemedlet är endast indicerat när användning mot cestoder och nematoder krävs samtidigt.

Cestoder

Behandling mot bandmaskar:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Gastrointestinala nematoder

Behandling mot:

Hakmask: *Ancylostoma tubaeforme*,

Spolmask: *Toxocara cati*.

Tropisk hjärtmask

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

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

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

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 *Dipylidium 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 godkännande för försäljning eller till de behöriga myndigheterna.

När *Dipylidium 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:

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 kg och ≤ 2 kg får lämplig tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim /10 mg prazikvantel) och lämplig dos. Se också avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering".

Inga studier har utförts på katter 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. Eftersom tablettarna 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 oavsiktligt förtäring bör produkten förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Eventuella oanvända tablettedelar 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 Världsoorganisationen 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

Katt:

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) Gastrointestinala störningar (t.ex. kräkningar 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.

Även om det inte rekommenderas, visade en laboratoriestudie på 10 kattungar att samtidig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet med en spot-on innehållande moxidektin och imidakloprid i rekommenderade doser efter en enstaka applicering tolererades väl.

Säkerheten och effekten av samtidig användning har inte undersökts i fältstudier. 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.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Lägsta rekommenderade doshastighet: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt ges en gång som engångsdos.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras med eller efter mat.

Tabletterna kan delas i halvor.

Beroende på kattens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Tabletter
2 – 4 kg	1/2 tablett
> 4 – 8 kg	1 tablett
> 8 – 12 kg	1½ tabletter

Läkemedlet kan sättas in i ett program för förebyggande av hjärtmasksjukdom om samtidigt behandling mot bandmask är indicerad. Läkemedlet har en varaktighet för hjärtmaskprevention på en månad. För regelbunden förebyggande av hjärtmask är användningen av en monosubstans att föredra.

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)

Vid överdosering observerades dregling, förutom symtom som observerades vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 3.6 "Biverkningar"). Detta symtom kommer vanligtvis att försvinna spontant inom en dag.

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, vilket 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 magtarmkanalen eller dör. Resistensmekanismen för prazikvantel är fortfarande okänd.

4.3 Farmakokinetik

Hos katt når prazikvantel maximala plasmakoncentrationer inom 0,5-7 timmar efter oral administrering. Halveringstiden för eliminering är mellan 2 och 7 timmar.

Efter oral administrering hos katt når milbemycinoxim A4 maximala plasmakoncentrationer inom 2-24 timmar. Halveringstiden för eliminering är mellan 15 timmar och 99 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Halva tabletter ska förvaras i originalförpackningen och användas till nästa administrering.

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 destruktions 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

65334

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNAND

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>).