

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

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

2. Sammansättning

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

Varje filmdragerad tablett innehåller (för liten katt och kattunge):

Milbemycinoxim	4,0 mg
Prazikvantel	10,0 mg

Hjälpämnen:

Gul järnoxid (E172)	0,1 mg
Röd järnoxid (E172)	0,1 mg
Svart järnoxid (E172)	0,1 mg
Titandioxid (E171)	0,01 mg

Filmdragerad tablett.

Ovala, mörkbruna tabletter med skåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i halvor.

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

Varje filmdragerad tablett innehåller (för katt):

Milbemycinoxim	16,0 mg
Prazikvantel	40,0 mg

Hjälpämnen:

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. Djurslag

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

Katt (små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg).

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

Katt (som väger minst 2 kg)

4. Användningsområden

För katter med, eller med risk för, blandinfektioner av bandmaskar, rundmaskar och/eller hjärtmask. Detta läkemedel är endast avsett för när användning mot bandmaskar och rundmaskar krävs samtidigt.

Bandmaskar:

Behandling mot bandmaskar:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Rundmaskar i mag-tarmkanalen (nematoder):

Behandling mot:

Hakmask: *Ancylostoma tubaeforme*,

Spolmask: *Toxocara cati*.

Tropisk hjärtmask:

Förebyggande mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. Kontraindikationer

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt
Använd inte till kattungar som är yngre än 6 veckor och/eller som väger mindre än 0,5 kg.	Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

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

6. Särskilda varningar

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 rundmaskar och/eller bandmaskar bör övervägas och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

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

I Europa har resistens hos *Dypilidium 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 *Dipylidium caninum*-infektion förekommer bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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 tablettedlar ska läggas tillbaka i den öppnade blistern, läggas tillbaka i den yttre förpackningen och användas vid nästa administrering eller kasseras på ett säkert sätt (se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktions").

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

Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos (t.ex. rävens dvärgbandmask) 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).

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av 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 moxidectin 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.

Överdoser:

Vid överdosering observerades dregling, förutom symtom som observerades vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 7 "Biverkningar"). Detta symtom kommer vanligtvis att försvinna spontant inom en dag.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Systemiska störningar (t.ex. slöhet och aptitlöshet) Störningar i nervsystemet (t.ex. muskelryckningar, svårighet att samordna rörelser) Störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar och diarré)
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:
webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

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.

Beroende på kattens kroppsvikt är den praktiska doseringen som följer:

Kroppsvikt	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt
0,5 - 1 kg	1/2 tablett	
> 1 - 2 kg	1 tablett	
2 - 4 kg		1/2 tablett
> 4 - 8 kg		1 tablett
> 8 - 12 kg		1½ tabletter

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

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

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras med eller efter mat.

Tabletterna kan delas i halvor.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (för halva tabletter): 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

4 mg/10 mg: 65333

16 mg/40 mg: 65334

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

Förpackningsstorlekar:

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

1 kartong innehållande 12 blisterförpackningar (24 tabletter).

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

1 kartong innehållande 24 blisterförpackningar (48 tabletter).

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-08

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ALFAMED
13ème Rue
06517 Carros
Frankrike
+33 (0)4 92 08 73 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC – 1ere Avenue LID 2065 M – 06516 Carros – FRANKRIKE
ALFAMED – 13ème Rue – 06510 Carros – Frankrike