

BIPACKSEDEL FÖR

Ziqamil vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 2 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
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ziqamil vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 2 kg
milbemycinoxim/prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Brunröda, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två halvor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Används för behandling av blandinfektioner med fullvuxna stadier och larvstadier av bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Rundmaskar:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Används efter ordination av veterinär som förebyggande behandling mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. KONTRAINDIKATIONER

Skall inte användas till katter som väger mindre än 2 kg.

Skall inte användas vid kända fall av överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av innehållsämnen.

6. BIVERKNINGAR

Speciellt hos unga katter, kan man efter behandlingen i sällsynta fall se följande tecken: allmän påverkan (såsom slöhet), påverkan på nervsystemet (såsom muskelryckningar och ataxi) och/eller tecken från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar och diarré).

I mycket sällsynta fall har överkänslighetsreaktioner observerats efter administrering av produkten.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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 allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

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

7. DJURSLAG

Katt (som väger minst 2 kg).

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ges via munnen.

Katten bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som engångsdos.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kattens vikt	Antal filmdragerade tabletter för katt (röd tablett)
2 – 4 kg	½ tablett
över 4 – 8 kg	1 tablett
över 8 – 12 kg	1½ tablett

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Produkten ska ges i samband med eller efter foderintag. Detta säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Produkten kan efter ordination av veterinär användas i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask, om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar. Behandling med produkten ger ett förebyggande skydd mot hjärtmask under en månad. För regelbundet förebyggande skydd mot hjärtmask är användning av ett läkemedel med endast en aktiv substans att föredra.

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 efter första öppnandet av blisterförpackning: 6 månader. Delade tabletter skall förvaras under 25°C i blisterförpackningen och användas vid nästa dostillfälle. Förvara blistren 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:

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

För att effektivt hålla maskinfektionen under kontroll, bör lokal epidemiologisk information (information om förekomst av parasiter och deras känslighet mot vissa avmaskningsbehandlingar) och risken för katten att utsättas för maskar beaktas.

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

Vid frekvent och upprepad användning av en viss grupp av läkemedel mot mask kan parasiter utveckla resistens mot den gruppen av maskläkemedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga studier har utförts på katter med allvarligt nedsatt allmäntillstånd eller katter med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till dessa djur, eller endast om det är i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och ≤ 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablett) för motsvarande vikt ($\frac{1}{2}$ tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, eller 1 tablett till katter som väger > 1 till 2 kg).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Dvärgbandmask (*Echinokockos*) utgör en risk för människa. Eftersom *Echinokockos* är en anmälningspliktig sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten.

Dräktighet och digivning:

Produkten kan användas till avelsdjur inklusive dräktiga och digivande katter.

Andra läkemedel och Ziqamil vet:

Samtidig användning av milbemycinoxim och prazikvantel med selamektin tolereras väl. Ingen påverkan på eller av den makrocycliska laktonen, selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp som Ziqamil vet) observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som behandling med kombinationen milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos. Eftersom ytterligare studier saknas, bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av produkten och andra läkemedel från samma kemiska grupp. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser (symtom, akuta åtgärder, motgift):

Vid överdosering kan, förutom de biverkningar som beskrivs under rekommenderad dos (se avsnitt 6), dregling förekomma. Detta kommer vanligtvis att försvinna av sig självt inom ett dygn.

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.

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

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-12-07

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, vardera blister innehåller 4 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.