

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Ziqamil vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	4 mg
Prazikvantel	10 mg

Hjälpämnen:

Järnoxid, gul (E172)	0,20 mg
Titandioxid (E171)	0,51 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt (små katter och kattungar).

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Katt: behandling av blandinfektioner med omogna och vuxna cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till katter yngre än 6 veckor gamla och/eller som väger mindre än 0,5 kg.
Skall inte användas vid kända fall av överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av innehållsämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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 katten beaktas.

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

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

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och ≤ 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemyxinoxim/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, 1 tablett till katter som väger > 1 till 2 kg).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska 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.

Övriga försiktighetsåtgärder

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.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall, speciellt hos unga katter, har det observerats följande tecken efter administrering av kombinationen milbemyxinoxim och prazikvantel: systemiska tecken (såsom slöhet), neurologiska tecken (såsom ataxi och muskelryckningar) och/eller gastrointestinala tecken (såsom kräkningar och diarré).

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

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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Produkten kan användas till avelsdjur inkluderande dräktiga och digivande katter.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av milbemycin och prazikvantel med selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med milbemycin och prazikvantel i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av milbemycin och prazikvantel med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på reproducerande djur.

4.9 Dos och administreringssätt

Oral användning.

Djur bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

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

Läkemedlet skall administreras i samband med eller efter foderintag. Detta förfarande säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Vikt	Antal filmdragerade tabletter till små katter och kattungar
0,5 – 1 kg	½ tablett
> 1 – 2 kg	1 tablett

Produkten kan användas i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Behandling med produkten ger ett förebyggande skydd under en månad mot hjärtmask. För regelbunden prevention av hjärtmask är användning av ett monopreparat att föredra.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) om nödvändigt

I fall av överdosering har det, förutom de tecken som kan förekomma vid den rekommenderade dosen (se 4.6), också observerats dregling. Detta tecken försvinner normalt sett spontant inom ett dygn.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel: endektocider, milbemycin, kombinationer.

ATCvet-kod: QP54AB51

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot kvalster, larv- och adulta stadier av nematoder samt larver av *Dirofilaria immitis*.

Aktiviteten hos milbemycin är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar, i likhet med avermektiner och andra milbemyciner, nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (relaterade till GABAA och glycinreceptorer hos vertebrater). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död för parasiten.

Prazikvantel är ett acylerat isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av Ca^{2+}) i membranen hos parasiten, och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från mag-tarmkanalen eller dör.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos utfodrad katt når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 3 timmar efter oral administrering. Eliminationshalveringstiden är omkring 2 timmar. Efter oral administrering till utfodrad katt når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 5 timmar. Eliminationshalveringstiden är omkring 43 timmar (± 21 timmar). Hos råtta förefaller metabolismen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råtta är monohydroxylerade derivat, som härrör från hepatisk biotransformation. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna:

Cellulosa, mikrokristallin
Laktosmonohydrat
Povidon
Kroskarmellosnatrium
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri
Magnesiumstearat

Dragering:

Hypromellos
Talk
Propylenglykol
Titandioxid (E171)
Köttsmak
Jästpulver
Gul järnoxid (E172)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet för öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delad tablett i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvara delad tablett under 25°C i blisterförpackningen och använd vid nästa administrering.

Förvara blisterförpackningen i yterkartongen.

6.5 Förpackningstyp och material för innerförpackning

Blisterförpackningar bestående av kallformad OPA/A1/PVC folie och aluminiumfolie.

Kartong med 1 blister innehållande 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, vardera blister innehållande 4 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

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

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto, Slovenien

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

50838

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2015-09-17

Datum för förnyat godkännande: 2020-02-25

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-05-25

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.