

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Interceptor vet. 2,3 mg tabletter för hund
Interceptor vet. 5,75 mg tabletter för hund
Interceptor vet. 11,5 mg tabletter för hund
Interceptor vet. 23 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
milbemycinoxim

Produkt	Milbemycinoxim
2,3 mg tablett för mycket små hundar	2,3 mg
5,75 mg tablett för små hundar	5,75 mg
11,5 mg tablett för medelstora hundar	11,5 mg
23 mg tablett för stora hundar	23 mg

Interceptor vet. 2,3 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "RN" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 5,75 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "GO" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 11,5 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "FKF" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 23 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "FRF" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Läkemedlet är avsett för

- förebyggande av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) hos hundar,
- behandling av tarmparasiter så som piskmask (*Trichuris vulpis*), spolmask (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) och hakmask (*Ancylostoma caninum*) och
- behandling av lungmask (*Crenosoma vulpis*) och fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*).

Läkemedlet är också avsett för

- behandling av utbredd infektion av hårsäckskvalster (*Demodex canis*)
- behandling av skabb orsakad av skabbkvalster (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) och
- behandling av noskvalster (*Pneumonyssoides caninum*).

5. Kontraindikationer

Använd inte till valpar under 2 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Se vidare under ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Eftersom återfall är ganska vanliga i samband med utbredd infektion av hårsäckskvalster rekommenderas det att hunden hålls under observation av veterinär även efter att symtomen har avklingat.

Parasiter kan utveckla resistens mot vilken som helst grupp av maskmedel till följd av frekvent, upprepad användning av ett maskmedel ur den gruppen.

Onödig användning av läkemedel mot parasiter eller användning som avviker från anvisningarna i bipacksedeln kan öka trycket för urval som gynnar resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda produkten bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan eller på risk för infektion/angrepp baserat på dess lokala förekomst, för varje enskilt djur.

Hundar och katter som lever i samma hushåll kan behöva behandlas med en för dem lämplig produkt mot maskar beroende på diagnos och rekommendationer av ansvarig veterinär.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av djur som väger under 1 kg ska grunda sig på en nytta/riskbedömning.

Läkemedlet innehåller milbemycinoxim som är en makrocyclisk lakton. Prövningar gjorda med milbemycinoxim tydde på att säkerhetsmarginalen är mindre hos Collier och raser besläktade med collie än hos andra hundraser. De rekommenderade doseringsanvisningarna ska därför följas. Symtomen på överdosering hos Collie och med Collie-besläktade hundraser liknar de överdoseringssymtom som förekommit hos hundar i allmänhet. Inga reaktioner på intolerans observerades i prövningar som utfördes med milbemycinoxim, i vilka den rekommenderade dosen gavs månatligen åt över 75 hundraser, även collie. Hur väl milbemycinoxim tolereras av dessa rasers unga valpar har inte undersökts.

Prövningar har inte utförts på hundar med försvagat allmäntillstånd och inte heller på hundar med gravt nedsatt njur- eller leverfunktion. Behandling med läkemedlet ska därför endast utföras på hundar, med svagt allmäntillstånd, efter att den ansvariga veterinären gjort en nytta/riskbedömning.

Vid behandling av utbredd infektion av hårsäckskvalster, särskilt hos försvagade hundar, kan kräkningar, diarré och nedsatt vakenhet (somnia) observeras. Om tecknen kvarstår längre än 48 timmar rekommenderas en minskning av dosen. Om kramper eller rörelsestörningar (ataxi) observeras ska behandlingen omedelbart avbrytas tills tecknen försvinner och en veterinär bör konsulteras för ytterligare behandlingsalternativ.

Behandling av hundar med stor mängd larver av hjärtmask kan ibland orsaka övergående överkänslighetsreaktion. Tecknen t.ex. bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar och tung andning och ökad salivproduktion kan vara orsakade av giftiga proteiner som frigörs ur döda eller förlamade larver av hjärtmask och är inte förknippade med en direkt giftig effekt av läkemedlet.

Behandling för symtomen rekommenderas.

Därför bör en samtidig infektion med hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) uteslutas innan behandling påbörjas med detta läkemedel, särskilt i regioner där det finns risk för hjärtmaskinfektion eller om man vet att hunden har rest i områden där det finns risk för hjärtmaskinfektion. Om hunden har larver av hjärtmask rekommenderas att hunden får först behandlas med annat läkemedel som avdödar endast

vuxna maskar innan behandlingen med detta läkemedel inleds. Se avsnitt Biverkningar angående överkänslighetsreaktioner.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag uppsök omedelbart läkare och visa läkaren bipacksedeln eller förpackningen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av detta läkemedel och selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin gavs under behandling med milbemycinoxim på dosen 0,5 mg/kg. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på fertila och dräktiga djur.

Överdoser:

I mycket sällsynta fall har allmänna symtom på förgiftning rapporterats så som: depression, ökad salivation, darrningar (tremor) och rörelsestörningar (ataxi). Symtomen avklingade spontant, vanligen inom ett dygn. Det finns inget känt motgift.

Särskilda begränsningar för användning och särskilda användningsvillkor:

Ej relevant.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Kräkningar ^{1,2} , Diarré ¹ , Ökad salivproduktion ²
Överkänslighetsreaktion ³
Nedsatt vakenhet (somnolens) ¹ , Kramper ⁴ , Darrningar ²
Tung andning ²
Rörelsestörningar (ataxi) ⁴ , Bleka slemhinnor ²

¹ Vid behandling av utbredd infektion av hårsäckskvalster, särskilt med försvagade hundar. Om tecknen kvarstår längre än 48 timmar rekommenderas en minskning av dosen.

² Kan vara orsakade av giftiga proteiner som frigörs ur döda eller förlamade larver av hjärtmask och är inte förknippade med en direkt giftig effekt av läkemedlet.

³ Behandling av hundar med stor mängd larver av hjärtmask kan ibland orsaka övergående överkänslighetsreaktion. Se även avsnitt 6.

⁴ Om dessa tecken förekommer ska behandlingen omedelbart avbrytas tills tecknen försvinner och en veterinär bör konsulteras för ytterligare behandlingsalternativ.

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Läkemedlet finns att få i fyra olika styrkor.

Den lägsta rekommenderade dosen är 0,5 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt, vilket motsvarar:

Hundens vikt	Produkt	Styrka (milbemycinoxim/tablett)
upp till 4,5 kg	En 2,3 mg tablett för mycket små hundar	2,3 mg
5 - 11 kg	En 5,75 mg tablett för små hundar	5,75 mg
12 - 22 kg	En 11,5 mg tablett för medelstora hundar	11,5 mg
23 - 45 kg	En 23 mg tablett för stora hundar	23,0 mg

Förebyggande mot hjärtmask (orsakad av *Dirofilaria immitis*)

Hundar kan infekteras av adult hjärtmask i regioner med endemisk förekomst (inom en begränsad grupp eller i ett begränsat geografiskt område) av hjärtmask eller om hunden har rest på sådana områden. Innan behandlingen med denna produkt påbörjas bör man beakta instruktionerna i avsnitt ”Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget”.

En engångsdos via munnen på 0,5 - 1,0 mg/kg ges en gång per månad, helst samma dag varje månad.

Förebyggande behandling av hjärtmask (dirofilarios) bör upprepas månatligen. Den första dosen ges inom 30 dygn efter moskitperiodens början och avslutas 30 dygn efter moskitperioden. Om det har förflutit över 30 dygn mellan behandlingsgångerna ska behandlingen omedelbart fortsättas på hundens föreskrivna dosering. Om det har förflutit över 60 dygn mellan behandlingsgångerna, är det skäl att vända sig till en veterinär innan man fortsätter behandlingen med denna produkt.

Om man övergår till denna produkt från någon annan produkt vid behandling av hjärtmask, ska dosen ges inom 30 dygn från den senaste dosen.

På områden där hjärtmask inte förekommer endemiskt är risken för infektion med hjärtmask osannolik och hunden kan skötas enligt den lokala förekomsten av parasiten.

Behandling av piskmask (*Trichuris vulpis*), spolmask (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) och hakmask (*Ancylostoma caninum*)

Läkemedlet ges via munnen som en engångsdos på 0,5 - 1,0 mg/kg.

Behandling av lungmask (*Crenosoma vulpis*)

Vid *Crenosoma vulpis* -infektion ges läkemedlet via munnen som en engångsdos på 0,5 - 1,0 mg/kg.

Behandling av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*)

Vid *Angiostrongylus vasorum* -infektion ges läkemedlet via munnen som en engångsdos på 0,5 - 1,0 mg/kg fyra gånger med en veckas intervall.

Behandling av utbredd infektion av hårsäckskvalster (orsakad av *Demodex canis*)

Den rekommenderade dosen är 0,5–1,0 mg per dygn, tills man under en månad har erhållit två negativa hudskrapprov.

Dosen kan ökas till dubbeldos dvs. 1–2 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt (mg/kg) alltid som en engångsdos dagligen om det är motiverat av tillståndet och kvalsterinfektionen.

Behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Den rekommenderade dosen är 1,0–1,5 mg/kg varannan dag under sammanlagt 8 behandlingsomgångar.

Behandling av noskvalsterinfektion (*Pneumonyssoides caninum*)

Den rekommenderade dosen för behandling av *Pneumonyssoides caninum*-infektion är 0,5–1,0 mg/kg tre gånger med en veckas intervall.

9. Råd om korrekt administrering

Tabletterna ska ges via munnen som en engångsdos och kan ges i eller efter en portion mat.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim 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 läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2,3 mg:	42583
5,75 mg:	42584
11,5 mg:	42585
23 mg:	42586

Förpackningsstorlekar:

1 kartong med 1 blisterkarta med 6 tabletter

1 kartong med 2 blisterkartor med 4 tabletter i varje blister

1 kartong med 5 blisterkartor med 6 tabletter i varje blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-12-28

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Elanco France S.A.S, 26 Rue de la Chapelle, 68330 Huningue, Frankrike