



22. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

**Milbemycinoxim/Praziquantel "Alfamed", filmovertrukne tabletter 2,5 mg/25 mg
til små hunde og hvalpe**

0. D.SP.NR.
33632

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milbemycinoxim/Praziquantel "Alfamed"

Lægemiddelform: filmovertrukne tabletter
Styrke(r): 2,5 mg/25 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kerne:
Mikrokrystallinsk cellulose
Croscarmellosenatrium
Laktosemonohydrat
Pregelatineret stivelse
Povidon
Magnesiumstearat
Hydrofob, kolloid silica
Overtræk:
Smag af fjerkrælever

Hypromellose
Mikrokrystallinsk cellulose
Makrogolstearat

Filmovertrukne tabletter

Ovale, beige til lysebrune tabletter med delekærv på begge sider.

Tabletterne kan deles i to.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (der vejer mere end 0,5 kg).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til hunde med eller i risiko for blandingsinfektioner med cestoder, gastrointestinale nematoder, øjenorm, lungeorm og/eller hjerteorm. Veterinærlægemidlet er kun indiceret, såfremt anvendelse mod cestoder og nematoder samtidigt er nødvendigt.

Cestoder

Behandling af bændelorm: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinale nematoder

Behandling af:

Hageorm: *Ancylostoma caninum*

Rundorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Piskeorm: *Trichuris vulpis*

Øjenorm

Behandling af *Thelazia callipaeda* (se specifik behandlingsplan under pkt. 3.9 "Administrationsveje og dosering").

Lungeorm

Behandling af:

Angiostrongylus vasorum (reduktion af infektionsniveauet med umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se de specifikke behandlings- og sygdomsforebyggelsesplaner under pkt. 3.9 "Administrationsveje og dosering"),

Crenosoma vulpis (reduktion af infektionsniveauet).

Hjerteorm

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe, der er mindre end 2 uger gamle og/eller vejer mindre end 0,5 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Se også pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

3.4 Særlige advarsler

Unødvendig behandling med antiparasitære midler eller anvendelse, der afviger fra anvisningerne i produktresuméet, kan øge resistensselektionstrykket og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet skal baseres på en bekræftelse af den parasitære art og byrde eller på risikoen for infektion baseret på de epidemiologiske karakteristika for hvert dyr.

I fravær af risiko for co-infektion skal der anvendes et smalspektret veterinærlægemiddel.

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektioner med nematoder og/eller cestoder, bør tages i betragtning, og disse skal, om nødvendigt, behandles med et relevant veterinærlægemiddel.

Parasitresistens over for en specifik klasse af anthelmintika kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et anthelmintikum af den pågældende klasse.

I Europa er der rapporteret om resistens hos *Dypilidium caninum* over for praziquantel og et importeret tilfælde af resistens hos *Dirofilaria immitis* over for milbemycinoxim, en makrocyclisk lakton.

Anvendelsen af dette veterinærlægemiddel bør tage lokale oplysninger om målparasiternes modtagelighed i betragtning, hvis sådanne er tilgængelige.

Det anbefales at undersøge tilfælde af formodet resistens yderligere ved hjælp af en relevant diagnostisk metode.

Bekræftet resistens skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Når en *Dypilidium caninum*-infektion er til stede, bør samtidig behandling mod mellemvæter, såsom lopper og lus, drøftes med en dyrlæge for at forhindre reinfektion.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Studier med milbemycinoxim indikerer, at sikkerhedsmarginen hos visse hunde (MDR1-mutant (-/-), såsom collier eller beslægtede racer, er mindre end hos andre racer. Hos disse hunde skal den mindste anbefalede dosis overholdes nøje.

Se også pkt. 3.10 "Symptomer på overdosering".

Veterinærlægemidlets tolerance hos unge hvalpe af disse racer er ikke blevet undersøgt.

Behandling af hunde med et højt antal cirkulerende mikrofilariier kan undertiden føre til overfølsomhedsreaktioner, såsom blege slimhinder, opkastning, rysten, besværet vejrtrækning eller kraftig spyttsekretion. Disse reaktioner er forbundet med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilariier og er ikke en direkte toksisk effekt af veterinærlægemidlet. Anvendelsen til hunde, der lider af mikrofilariæmi, anbefales derfor ikke.

I områder med risiko for hjerteorm, eller hvis det vides, at en hund har rejst til og fra områder med risiko for hjerteorm, før forebyggende anvendelse af veterinærlægemidlet,

tilrådes en veterinærkonsultation for at udelukke tilstedeværelsen af samtidig infestation med *Dirofilaria immitis*. I tilfælde af en positiv diagnose er adulticid behandling indiceret før administration af veterinærlægemidlet.

Der er ikke udført studier med stærkt svækkede hunde eller dyr med alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet frarådes til disse dyr, eller anbefales kun efter en vurdering af fordele og risici foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Hos hunde under 4 uger er infektion med bændelorm usædvanlig. Derfor er det sandsynligvis ikke nødvendigt at behandle dyr under 4 uger med et kombinationsveterinærlægemiddel.

Da tabletterne er aromatiseret, skal de opbevares et sikkert sted utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
Produktet kan være skadeligt i tilfælde af indtagelse, især for et barn. For at undgå utilsigtet indtagelse skal produktet opbevares uden for børns syns- og rækkevidde. Eventuelle ubrugte tabletdele skal lægges tilbage i den åbnede blister, som lægges tilbage i den ydre pakning, og anvendes ved den næste administration eller bortskaffes på sikker vis.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne, især af et barn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Ekinokokkose udgør en fare for mennesker og er en anmeldepligtig sygdom hos Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH). I tilfælde af ekinokokkose skal specifikke retningslinjer for behandling og opfølgning samt beskyttelse af personer (f.eks. eksperter eller parasitologiske institutter) følges.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion Systemiske sygdomme (f.eks. letari og anoreksi) Neurologiske lidelser (f.eks. muskeltremor, ataksi og konvulsioner) Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. emesis, savlen og diarré)
---	--

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se også indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af veterinærlægemidlet og selamectin er veltolereret. Der er ikke blevet observeret interaktioner ved administration af den anbefalede dosis af det makrocycliske lakton selamectin under behandling med den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet. I mangel på yderligere undersøgelser bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug med andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke blevet udført sådanne studier med avlsdyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Mindste anbefalede dosis: 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg kropsvægt gives én gang som en enkeltdosis.

Veterinærlægemidlet skal administreres sammen med eller efter foder.

For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Underdosering kan resultere i ineffektiv anvendelse og kan fremme udviklingen af resistens.

Baseret på hundens kropsvægt er den ideelle dosering som følger:

Kropsvægt	Tabletter
0,5-1 kg	½ tablet
> 1 - 5 kg	1 tablet
> 5-10 kg	2 tabletter

I tilfælde, hvor der anvendes forebyggelse af hjerteormsygdomme, og der samtidig er behov for behandling mod bændelorm, kan veterinærlægemidlet erstatte det monovalente veterinærlægemiddel til forebyggelse af hjerteorm og kan administreres hver 30. dag.

Til behandling af *Angiostrongylus vasorum*-infektioner skal milbemycinoxim gives fire gange med ugentlige intervaller. Såfremt samtidig behandling mod cestoder er indiceret, anbefales det at behandle én gang med veterinærlægemidlet og derefter fortsætte med det monovalente veterinærlægemiddel, der kun indeholder milbemycinoxim, ved de resterende tre ugentlige behandlinger.

I endemiske områder forebygger administration af veterinærlægemidlet hver fjerde uge angiostrongylose ved at reducere byrden af umodne voksne (L5) og voksne parasitter, hvor samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

Til behandling af *Thelazia callipaeda* gives milbemycinoxim som 2 behandlinger med syv dages mellemrum. Såfremt samtidig behandling mod cestoder er indiceret, kan veterinærlægemidlet erstatte det monovalente veterinærlægemiddel, der kun indeholder milbemycinoxim.

Ved infektioner med cestoder og nematoder bør behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) baseres på professionel vurdering og tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation samt dyrets livsstil.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke observeret andre tegn end dem, der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6 "Bivirkninger").

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocycliske laktoner, isoleret efter fermentering af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mod mider, larve- og voksenstadier af nematoder samt mod larver af *Dirofilaria immitis*.

Milbemycins aktivitet er relateret til dets virkning på invertebraters neurotransmission, idet det øger cellemembranens permeabilitet for kloridioner. Dette resulterer i hyperpolarisering af den neuromuskulære membran samt slap paralysse og parasittens død.

Avermectiner og milbemycin har lignende molekyllære mål – de glutamat-gatede kloridkanaler. Disse kanaler har flere isoformer hos nematoderne, hvilket kan være forbundet med varierende modtagelighed over for avermectiner/milbemycin. De forskellige mekanismer bag avermectin- og milbemycin-resistens skyldes de mange undertyper af glutamat-gatede kloridkanaler.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er virksomt mod cestoder og trematoder. Det virker primært ved at ændre calciumpermeabiliteten i parasitmembranerne og inducerer derved en ubalance i membranstrukturerne. Dette fører til membrandepolarisering og næsten øjeblikkelig sammentrækning af muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument og efterfølgende disintegration af tegumentet (blebbing), hvilket letter udstødelse fra mave-tarm-kanalen eller parasittens død.

Resistensmekanismen for praziquantel er stadig ukendt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af praziquantel hos hunde opnås peak-serumniveauet for moderlægemidlet hurtigt (T_{\max} ca. 0,5-4 timer) og falder hurtigt ($t_{1/2}$ ca. 1,5 time). Der er en

betydelig hepatisk first-pass-effekt med meget hurtig og næsten fuldstændig hepatisk biotransformation, primært til monohydroxylerede (også nogle di- og tri-hydroxylerede) derivater, som hovedsageligt er glucuronid- og/eller sulfatkonjugerede inden udskillelse. Plasmabindingen er ca. 80 %. Udskillelse er hurtig og fuldstændig (ca. 90 % over 2 dage), og den primære eliminationsvej er renal.

Efter oral administration af milbemycinoxim hos hunde nås peak-plasmaniveauet efter ca. 2-4 timer og falder med en halveringstid på 1-4 dage for det umetaboliserede milbemycinoxim. Biotilgængeligheden er ca. 80 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette veterinærlægemiddel.

Halve tabletter skal opbevares i den originale blister og anvendes ved den næste administration.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blister af orienteret polyamid/aluminium/polyvinylchlorid-aluminium med 2 tabletter/blister i en papæske.

Pakningsstørrelser:

1 æske med 12 blisterpakninger (24 tabletter).

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da milbemycinoxim og praziquantel kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Alfamed
13e Rue
06510 Carros
Frankrig

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

70344

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

22. januar 2025

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

-

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen.