

## 1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Ziqamil vet 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger som veier minst 0,5 kg

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver filmdrasjerte tablett inneholder:

### Virkestoffer:

Milbemycinoksim	4 mg
Prazikvantel	10 mg

### Hjelpestoffer:

Jernoksid, gul (E 172)	0,20 mg
Titandioksid (E 171)	0,51 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.

Brungule, ovale, bikonvekse, filmdrasjerte tabletter med delestrek på én side.

Tablettene kan deles i to deler.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katter (små katter og kattunger)

### 4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Katt: behandling av blandingsinfeksjoner forårsaket av immature og adulte cestoder (bendelorm) og nematoder (rundorm) av følgende arter:

- Cestoder:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematoder:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Preparatet kan også brukes til forebygging av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), dersom samtidig behandling mot cestoder er indisert.

### 4.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til katter som er yngre enn 6 uker og/eller veier mindre enn 0,5 kg.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

#### 4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Det anbefales å behandle alle dyr i samme husholdning samtidig.

For å utvikle et effektivt behandlingsprogram ved orminfeksjon bør det tas hensyn til lokal epidemiologisk informasjon og risiko for eksponering hos katten.

Ved infeksjon med bendelormen *D. caninum*, bør samtidig behandling mot mellomverter slik som loppe og lus vurderes for å forhindre gjentatt infeksjon.

Parasitresistens mot en spesiell klasse av anthelmintika kan utvikles etter hyppig og gjentatt bruk av et anthelmintisk preparat i denne klassen.

#### 4.5 Særlige forholdsregler

##### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Det er ikke utført studier med alvorlig svekkede katter eller individer med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Legemidlet anbefales ikke til slike dyr, eller kun i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Sørg for at katter og kattunger som veier mellom 0,5 kg og  $\leq 2$  kg får riktig tablettstyrke (4 mg milbemycinoksim /10 mg prazikvantel) og riktig dose ( $\frac{1}{2}$  eller 1 tablett) for det tilsvarende vektintervall ( $\frac{1}{2}$  tablett til katter som veier 0,5 kg til 1 kg; 1 tablett til katter som veier  $> 1$  til 2 kg).

##### Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak av tablettene, særlig hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

##### Andre forholdsregler

Ekinokokkose utgjør en fare for mennesker. Da ekinokokkose er en meldepliktig sykdom til Verdens dyrehelseorganisasjon (OIE), skal bestemte retningslinjer fra de relevante kompetente myndigheter vedrørende behandling og oppfølging samt relevante beskyttelsesordninger for mennesker følges.

#### 4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er systemiske tegn (som letargi), nevrologiske tegn (som ataksi og muskelskjelvinger) og/eller gastrointestinale tegn (som oppkast og diaré) observert, spesielt hos unge katter, etter administrering av preparat som inneholder kombinasjonen milbemycin og prazikvantel.

I svært sjeldne tilfeller er det blitt observert overfølsomhetsreaksjoner etter administrering av produktet.

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

#### 4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Preparatet kan brukes til avlskatter inkludert drektige og diegivende katter.

#### 4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Bruk av milbemycinoksim og prazikvantel samtidig med selamektin er godt tolerert.

Ved behandling med anbefalt dose av milbemycinoksim og prazikvantel samtidig med anbefalt dose av det makrosykliske laktonet selamektin er ingen interaksjoner observert.

I fravær av ytterligere studier, bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av legemidlet og andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke utført slike studier på reproduserende dyr.

#### 4.9 Dosering og tilførselsvei

Oral bruk.

For å sikre nøyaktig dosering bør dyret veies.

Minste anbefalte dose:

2 mg milbemycinoksim per kg og 5 mg prazikvantel per kg gis som peroral engangsdose.

Legemidlet bør gis med litt fôr eller etter fôring. Ved å gjøre dette sikres optimal beskyttelse mot hjerteorm.

Avhengig av kattens kroppsvekt er praktisk dosering som følger:

Kroppsvekt	Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger
0,5 - 1 kg	½ tablett
> 1 - 2 kg	1 tablett

Legemidlet kan benyttes til forebygging av hjerteorm og samtidig brukes til behandling mot bendelorm dersom indisert. Legemidlet har en forebyggende effektvarighet mot hjerteorm i én måned. For regelmessig forebygging av hjerteorm er bruk av et monovalent (ett virkestoff) preparat foretrukket.

#### 4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ved overdosering kan sikling observeres, i tillegg til tegn som observeres ved anbefalt dose (se pkt. 4.6). Dette tegnet vil vanligvis forsvinne spontant innen én dag.

#### 4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

### 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasittære midler, insekticider og repellerende midler: endektocider, milbemycin, kombinasjoner

ATC vet-kode: QP54A B51

## 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Milbemycinoksime tilhører gruppen av makrosykliske laktoner, isolert fra fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mot midd, larve- og adulte stadier av nematoder, samt mot larver av *Dirofilaria immitis*.

Effekten av milbemycin er relatert til dets virkning på neurotransmisjonen hos invertebrater. I likhet med avermektiner og andre milbemyciner øker milbemycinoksime nematode- og insektmembranpermeabiliteten overfor kloridioner via glutamatstyrte kloridionekanaler (relatert til GABA<sub>A</sub>- og glysinreseptorer hos vertebrater). Dette fører til hyperpolarisering av den nevromuskulære membranen, som gir paralysed og død av parasitten.

Prazikvantel er et asyleret pyrazin-isokvinolinderivat. Prazikvantel er virksomt mot cestoder og trematoder. Det endrer kalsiumpermeabiliteten (influks av Ca<sup>2+</sup>) i parasittens membran, og fremkaller en ubalanse i membranstrukturen, som fører til membrandepolarisering og rask sammentrekning av muskulaturen (tetani). I tillegg fører det til hurtig vakuolisering av det synsytiale tegument og etterfølgende tegumental desintegrasjon (oppløsning), som til slutt fører til parasittens død eller lettere utskillelse av parasitten fra vertedyrets mage-tarmkanal.

## 5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Prazikvantel oppnår maksimal plasmakonsentrasjon i løpet av 3 timer etter peroral administrasjon til katter, som har fått fôr. Halveringstiden for eliminasjon er rundt 2 timer.

Milbemycinoksime oppnår maksimal plasmakonsentrasjon i løpet av 5 timer etter peroral administrasjon til katter, som har fått fôr. Halveringstiden for eliminasjon er rundt 43 timer (± 21 timer).

Hos rotte synes metaboliseringen å være fullstendig, om enn langsom, siden uomdannet milbemycinoksime ikke er påvist i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotte er monohydroksylerte derivater, som skyldes hepatisk biotransformasjon. I tillegg til relativt høye leverkonsentrasjoner er det en viss konsentrasjon i fett, hvilket avspeiler stoffets lipofile egenskaper.

## 6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

### 6.1 Liste over hjelpestoffer

#### Tablettkjerne:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK  
Laktosemonohydrat  
Povidon  
Krysskarmellosenatrium  
Silika, kolloidal vannfri  
Magnesiumstearat

#### Tablettedrasjering:

Hypromellose  
Talkum  
Propylenglykol  
Titandioksid (E 171)  
Kjøttsmak  
Gjær, pulver  
Jernoksid, gul (E 172)

## **6.2 Relevante uforlikeligheter**

Ikke relevant.

## **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet for delte tabletter etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

## **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakning for å beskytte mot fuktighet.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Delte tabletter bør oppbevares ved høyst 25 °C i original blisterpakning og brukes ved neste administrasjon.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen.

## **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Blisterpakning bestående av kaldformet OPA/Alu/PVC-folie og aluminiumsfolie.

Eske med 1 blisterpakning med 4 tabletter.

Eske med 12 blisterpakninger, hver blisterpakning inneholder 4 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

## **6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Ziqamil vet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

## **8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

**14-9966**

## **9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 24.11.2015

Dato for siste fornyelse: 25.02.2020

**10. OPPDATERINGSDATO**

14.05.2021

**FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.