

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Mektix vet 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för små hundar och valpar som väger minst 0,5 kg
Mektix vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar som väger minst 5 kg

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

	Tabletter för små hundar och valpar	Tabletter för hundar
Aktiva substanser:		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tabletter för små hundar och valpar: Blekt gulbruna, ovala, bikonvexa, fläckiga, filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två lika stora delar.

Tabletter för hundar: Blekt gulbruna, ovala, bikonvexa, fläckiga, filmdragerade tabletter.

3. Djurslag

Små hundar och valpar (väger minst 0,5 kg).
Hundar (väger minst 5 kg).



4. Användningsområden

Behandling av blandinfektioner med vuxna stadier av bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.
- Rundmaskar:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (begränsning av infektion)
Angiostrongylus vasorum (fransk hjärtmask) (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg").

Thelazia callipaeda (ögonmask) efter ordination av veterinär (se specifikt behandlingsschema under avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg").

Detta läkemedel kan även användas efter ordination av veterinär som förebyggande behandling mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. Kontraindikationer

Använd inte ”**tabletter för små hundar och valpar**” till hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte ”**tabletter för hundar**” till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnena.

Se även avsnitt ”Särskilda varningar”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

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

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram bör lokal information om förekomst av parasiter och risken för hunden att smittas beaktas, kontakta veterinär för rådgivning.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras eller närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen följas strikt.

Toleransen för läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Överdoseringsymtom hos collie liknar de som uppträder hos hundar i allmänhet.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilariier (larver) kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, muskelryckningar, andningsbesvär och kraftig salivproduktion. Dessa reaktioner beror på frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilariier (larver) och är inte en direkt giftig effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi (larver i blodet) rekommenderas därför inte.

I riskområden för infektion med hjärtmask, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för hjärtmask, rekommenderas att man före behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av befintligt angrepp av *Dirofilaria immitis*. Om hunden diagnostiseras med *Dirofilaria immitis* ska behandling mot vuxna parasiter ges innan behandling med läkemedlet.

Inga studier har utförts på hundar med kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor är bandmaskinfektion ovanlig. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationsläkemedel är därför sannolikt inte nödvändig.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna på ett säkert ställe oåtkomliga för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Oavsiktligt intag av en tablett av ett barn kan vara skadligt. För att förhindra att barn kommer åt läkemedlet ska tabletterna ges och förvaras utom synhåll och räckhåll för barn.

Delade tabletter ska förvaras i den öppnade innerförpackningen i kartongen.

Vid oavsiktligt intag av en eller flera tabletter, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se även avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion".

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten (t.ex. experter eller institutioner för parasitologi).

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen påverkan på eller av den makrocycliska laktonen, selamektin (ett läkemedel från samma kemiska grupp som milbemycinoxim), observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som kombinationen milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser:

Inga andra symptom än de som har observerats vid den rekommenderade dosen har setts (se "Biverkningar").

7. Biverkningar

Hundar:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Generell påverkan (såsom slöhet) Påverkan på nervsystemet (såsom ataxi (okoordinerade rörelser) och muskelryckningar) Symtom från mag-tarmkanalen (såsom aptitlöshet, diarré, dregling och kräkningar). Överkänslighetsreaktioner
---	--

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	För små hundar och valpar 2,5 mg / 25 mg	För hundar 12,5 mg / 125 mg
0,5 kg – 1 kg	½ tablett	
över 1 kg – 5 kg	1 tablett	
över 5 kg – 10 kg	2 tabletter	
5 kg – 25 kg		1 tablett
över 25 kg – 50 kg		2 tabletter
över 50 kg – 75 kg		3 tabletter

Behandling av hjärtmask och ögonmask enligt ordination av veterinär.

I fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan läkemedlet ersätta läkemedel som endast innehåller milbemycinoxim för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) ska milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask behövs, rekommenderas att man behandlar med läkemedlet 1 gång och därefter fortsätter med läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av läkemedlet var 4:e vecka i områden där fransk hjärtmask finns och då samtidig behandling mot bandmask behövs, förebygger infektion med fransk hjärtmask genom att hunden utsätts i mindre omfattning för utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter.

Vid behandling mot ögonmask (*Thelazia callipaeda*) ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask behövs, kan läkemedlet ersätta läkemedel som endast innehåller milbemycinoxim.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet bör ges i samband med eller efter foderintag. Läkemedlet är välsmakande, dvs. det tas vanligtvis frivilligt av hundar (frivillig konsumtion vid > 80 % av tillfällen hos djur som studerats). Om hunden inte frivilligt accepterar tabletten kan den också ges direkt i munnen.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara delade tabletter vid högst 25 °C i blisterförpackningen och använd vid nästa behandlingstillfälle.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

Hållbarheten för delade tabletter för små hundar och valpar i öppnad innerförpackning: 6 månader.

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 förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2,5 mg/25 mg: 61018

12,5 mg/125 mg: 61019

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, varje blister innehåller 4 tabletter (totalt 48 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2023-09-07

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:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Orion Pharma AB, Animal Health, Golfvägen 2, SE-182 31 Danderyd

Tel. +46 8 623 6440

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.