

A. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Interceptor vet. 2,3 mg tabletit koiralle
Interceptor vet. 5,75 mg tabletit koiralle
Interceptor vet. 11,5 mg tabletit koiralle
Interceptor vet. 23 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttava aine:
milbemysiinioksiimi

Valmiste	Milbemysiinioksiimi
2,3 mg:n tabletti hyvin pienille koirille	2,3 mg
5,75 mg:n tabletti pienille koirille	5,75 mg
11,5 mg:n tabletti keskikokoisille koirille	11,5 mg
23 mg:n tabletti isoille koirille	23 mg

Interceptor vet. 2,3 mg tabletit: Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”RN” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Interceptor vet. 5,75 mg tabletit: Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”GO” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Interceptor vet. 11,5 mg tabletit: Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”FKF” ja toisella puolella ei ole merkintää.

Interceptor vet. 23 mg tabletit: Vaaleanruskeita, pyöreitä, kaksoiskuperia tabletteja, joiden toiselle puolelle on painettu kirjaimet ”FRF” ja toisella puolella ei ole merkintää.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4. Käyttöaiheet

Valmiste on tarkoitettu

- sydänmatotautin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn koirilla
- piiskamatojen (*Trichuris vulpis*), sukkulamatojen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), koukkumatojen (*Ancylostoma caninum*) suolistomuotojen häätöön sekä
- keuhkomatojen (*Crenosoma vulpis*) ja ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum*) häätöön.

Se on tarkoitettu myös

- yleistyneen sikaripunkkitartunnan (*Demodex canis*) hoitoon
- koiran syyhypunkin (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) aiheuttaman kapin hoitoon sekä
- nenäpunkkitartunnan (*Pneumonyssoides caninum*) hoitoon.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille koiranpennuille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

Ks. myös kohta Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Koska taudin uusiutuminen on melko yleistä yleistyneen sikaripunkkitartunnan yhteydessä, koiran pitämistä eläinlääkärin seurannassa suositellaan vielä paranemisen jälkeenkin.

Loiset saattavat muuttua resistenteiksi tiettyyn matolääkeluokkaan kuuluville valmisteille, jos kyseiseen luokkaan kuuluvia matolääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai pakkausselosteen ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä kullekin eläimelle pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiä sen epidemiologisten piirteiden perusteella

Pohjautuen diagnoosiin ja hoitavan eläinlääkärin suositukseen saattaa olla tarpeen hoitaa samassa taloudessa elävät koirat ja kissat sopivalla sisäloislääkkeellä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Alle 1 kg:n painoisten eläinten hoidon on perustuttava hyöty-riskiarvioon.

Tämä valmiste sisältää milbemysiinioksiimia, joka on makrosyklinen laktoni. Milbemysiinioksiimilla tehdyt tutkimukset viittasivat siihen, että valmisteen turvallisuusmarginaali on collieiden ja sen sukulaisrotujen hoidon yhteydessä kapeampi kuin muilla koiraroduilla. Suositusannoksia on siksi noudatettava. Yliannoksen kliiniset oireet ovat collieilla ja sen sukulaisroduilla samankaltaiset kuin koirapopulaatioissa yliannoksen yhteydessä yleensä havaitut. Kun milbemysiinioksiimia annettiin tutkimuksissa kuukausittain suositeltuina annoksina, valmisteen siedettävyyteen liittyviä reaktioita ei havaittu, kun tutkimuksessa oli mukana yli 75 koirarotua, myös collieita. Milbemysiinioksiimin siedettävyyttä näiden rotujen nuorilla pennuilla ei ole tutkittu.

Tutkimuksia ei ole tehty heikkokuntoisilla koirilla eikä koirilla, joiden munuaisten tai maksan toiminta on heikentynyt vaikea-asteisesti. Valmistetta saa siksi käyttää heikkokuntoisten koirien hoitoon vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

Yleistyneen sikaripunkkitartunnan hoidossa on havaittu oksentelua, ripulia ja uneliaisuutta, etenkin jos koira on huonokuntoinen. Jos oireet jatkuvat pidempään kuin 48 tuntia, annettavaa annosta suositellaan pienentämään. Jos havaitaan kouristus tai liikkeiden haparointia (ataksiaa), hoito on heti keskeytettävä oireiden häviämiseen asti ja eläinlääkärin kanssa on keskusteltava muista hoitovaihtoehtoista.

Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä ensimmäisen asteen toukkia (mikrofilarioita), hoito saattaa toisinaan aiheuttaa ohimeneviä yliherkkyysoireita. Kliiniset merkit, esim. limakalvon vaaleus, oksentelu, vapinakohtaukset, työläs hengitys ja lisääntynyt syljeneritys, saattavat johtua toksisten proteiinien vapautumisesta kuolleista tai liikuntakyvyttömistä mikrofilarioista eivätkä ole eläinlääkevalmisteen aiheuttama suora toksinen vaikutus.

Oireenmukaista hoitoa suositellaan.

Sen vuoksi samanaikainen *Dirofilaria immitis* -tartunta on suljettava pois ennen hoidon aloittamista tällä valmistella, etenkin alueilla, joilla on sydänmatotartunnan riski, tai jos tiedetään koiran matkustaneen alueilla, joilla on sydänmatotartunnan riski. Aikuismuotojen häätöhoitoa suositellaan, jos koiralla on mikrofilarioita ja ennen kuin sille annetaan tätä valmistetta. Ks. yliherkkyysoireet kohdasta Haittatapahtumat.

Tabletit ovat maustettuja. Tablettien tahattoman nielemisen estämiseksi ne on säilytettävä eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Pese kädet valmisteen käsittelyn jälkeen.

Jos vahingossa nielet valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Valmisteen käyttö yhdessä selamektiinin kanssa on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun makrosyklistä laktonia, selamektiinia, annettiin suositeltuina annoksina milbemysiinioksiimihoidon (annostus 0,5 mg/kg) aikana. Koska lisätutkimuksia ei ole tehty, tämän valmisteen ja muiden makrosyklisen laktonien samanaikaisessa käytössä on oltava varovainen. Tutkimuksia ei ole tehty myöskään lisääntyvillä eläimillä.

Yliannostus:

Hyvin harvoin on raportoitu myrkytyksen yleisoireita, kuten masennusta, lisääntyntä syljeneritystä, vapinaa ja liikkeen hapanointia. Oireet hävisivät itsestään yleensä vuorokauden kuluessa. Vastalääkettä ei tunneta.

Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset ehdot:

Ei oleellinen.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei oleellinen.

7. Haittatapahtumat

Kohde-eläinlajit: Koira

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):
Oksentelu ^{1,2} , ripuli ¹ , lisääntynyt syljeneritys ²
Yliherkkyysreaktio ³
Uneliaisuus ¹ , kouristuskohtaus ⁴ , vapinakohtaukset ²
Työläs hengitys ²
Ataksia ⁴ , limakalvon vaaleus ²

¹ Voidaan havaita koirilla yleistyneen demodikoosin hoidossa, etenkin jos koira on huonokuntoinen. Jos oireet jatkuvat pidempään kuin 48 tuntia, annettavaa annosta suositellaan pienentämään.

² Saattavat johtua toksisten proteiinien vapautumisesta kuolleista tai liikuntakyvyttömistä ensimmäisen asteen toukista (mikrofilarioista) eivätkä ole eläinlääkevalmisteen aiheuttama suora toksinen vaikutus.

³ Jos koiralla on suuria määriä kiertäviä mikrofilarioita, hoito saattaa toisinaan aiheuttaa ohimenevän yliherkkyysreaktion. Katso myös kohta 6.

⁴ Jos näitä oireita ilmenee, hoito on heti keskeytettävä oireiden häviämiseen asti ja on keskusteltava eläinlääkärin kanssa muista hoitovaihtoehdoista.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta

eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Tätä valmistetta on saatavana neljä eri vahvuutta.

Milbemysiinioksiimin suositeltu minimiannos on 0,5 mg painokiloa kohden seuraavasti:

Paino	Valmiste	Vahvuus (milbemysiini- oksiimia / tabletti)
enintään 4,5 kg	Yksi 2,3 mg:n tabletti hyvin pienille koirille	2,3 mg
5–11 kg	Yksi 5,75 mg:n tabletti pienille koirille	5,75 mg
12–22 kg	Yksi 11,5 mg:n tabletti keskikokoisille koirille	11,5 mg
23–45 kg	Yksi 23 mg:n tabletti isoille koirille	23,0 mg

Sydänmatotaudin ennaltaehkäisy (aiheuttaja *Dirofilaria immitis*)

Koira saattaa saada aikuisten sydänmatojen aiheuttaman tartunnan alueilla, joilla sydänmatoja esiintyy endeemisesti tai jos koira on matkustanut sellaisilla alueilla. Ennen kuin hoito tällä valmisteella aloitetaan, kohdassa Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla annetut ohjeet on huomioitava.

Suun kautta annetaan kerta-annos 0,5–1,0 mg/kg kerran kuukaudessa mieluiten aina samana päivänä kuukaudesta.

Sydänmatotaudin (dirofilarioosin) ennaltaehkäisyssä hoito on toistettava kuukausittain, jolloin ensimmäinen annos annetaan 30 vuorokauden kuluessa moskiittokauden alusta ja hoito päättyy 30 vuorokautta moskiittokauden jälkeen. Jos hoitokertojen väli on ylittänyt 30 vuorokautta, hoitoa on jatkettava heti koiralle määrätyllä annoksella. Jos antokertojen väli on yli 60 vuorokautta, on syytä kääntyä eläinlääkärin puoleen ennen hoidon jatkamista tällä valmisteella.

Jos tämän valmisteen käyttöön siirrytään muusta sydänmatotaudin estohoitoon käytetystä valmisteesta, annos on annettava 30 vuorokauden kuluessa edellisestä annoksesta.

Alueilla, joilla sydänmatoja ei esiinny endeemisesti, koirien sydänmatoriski on epätodennäköinen, joten koirat voidaan hoitaa paikallisen epidemiologisen tilanteen mukaisesti.

Piiskamatojen (*Trichuris vulpis*), sukkulamatojen (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) ja koukkumatojen (*Ancylostoma caninum*) suolistomuotojen hoito

Valmiste annetaan kerta-annoksena 0,5–1,0 mg/kg suun kautta.

Keuhkomatojen (*Crenosoma vulpis*) häätö

Crenosoma vulpis-infektion yhteydessä valmiste annetaan kerta-annoksena 0,5–1,0 mg/kg suun kautta.

Ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum*) häätö

Angiostrongylus vasorum-infektion yhteydessä valmistetta annetaan kerta-annoksena 0,5–1,0 mg/kg neljä kertaa viikon välein.

Yleistyneen sikaripunkkitartunnan (aiheuttaja *Demodex canis*) hoito

Suosittelun annos on 0,5–1,0 mg milbemysiinioksiimia painokiloa kohden vuorokaudessa (mg/kg/vrk), kunnes kuukauden aikana saadaan kaksi negatiivista ihon raapenäytettä.

Annos voidaan suurentaa kaksinkertaiseksi, eli 1–2 mg:aan milbemysiinioksiimia painokiloa kohden (mg/kg) aina kerta-annoksena päivittäin annettuna, jos se on perusteltua kliinisen tilan ja punkkitartunnan perusteella.

Kapin (aiheuttajana *Sarcoptes scabiei* var. *canis*) hoito

Koiran syyhypunkki-infektion hoitoon suositeltu annos on 1,0–1,5 mg/kg joka toinen päivä yhteensä 8 hoitokerran ajan.

Nenäpunkkitartunnan (*Pneumonyssoides caninum*) hoito

Pneumonyssoides caninum -infektion hoitoon suositeltu annos on 0,5–1,0 mg/kg kolme kertaa viikon välein.

9. Annostusohjeet

Tabletit pitää antaa kerta-annoksena suun kautta, ja ne voidaan antaa ruoan yhteydessä tai pienen ruokamäärän jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Ei erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu pahvirasiassa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä milbemysiinioksiimi saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoost

2,3 mg: 27570
5,75 mg: 27571
11,5 mg: 27572
23 mg: 27573

Saatavana olevat pakkauskoot:

1 rasia, jossa yksi 6 tabletin läpipainopakkaus
1 rasia, jossa kaksi 4 tabletin läpipainopakkausta
1 rasia, jossa viisi 6 tabletin läpipainopakkausta

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

18.06.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten ja yhteystiedot epäillyistä hättätapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 7472 Cuxhaven, Saksa

Puh/Tel: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

B. BIPACKSEDEL

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 (somnolens) observeras. Om tecknen kvarstår längre än 48 timmar rekommenderas en minskning av dosen. Om kramper eller rörelsesstörningar (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 iaktas 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}, Diarré¹, Ökad salivproduktion²
Överkänslighetsreaktion³
Nedsatt vakenhet (somnolens)¹, Kramper⁴, Darrningar²
Tung andning²
Rörelsestörningar (ataxi)⁴, Bleka slemhinnor²

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:

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administrerings sätt 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 behandlinggångerna ska behandlingen omedelbart fortsättas på hundens föreskrivna dosering. Om det har förflutit över 60 dygn mellan behandlinggångerna, 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/kg 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: 27570
5,75 mg: 27571
11,5 mg: 27572
23 mg: 27573

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister som innehåller 6 tabletter

Kartong med 2 blister, varje blister innehåller 4 tabletter

Kartong med 5 blister, varje blister innehåller 6 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

18.06.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<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.: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

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