

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Mektix vet 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle, joka painaa vähintään 2 kg

2. Koostumus

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiiimi	16 mg
Pratsikvanteeli	40 mg

Apuaineet:

Titaanidioksidi (E171): 0,21 mg
Rautaoksidi, keltainen (E172): 0,03 mg
Rautaoksidi, punainen (E172): 0,12 mg
Rautaoksidi, musta (E172): 0,05 mg

Ruskeat, soikeat, kaksoiskuperat kalvopäällysteiset tabletit, joissa on jakouurre toisella puolella.
Tabletit voi puolittaa.

3. Kohde-eläinlajit

Kissa (paino vähintään 2 kg).



4. Käyttöaiheet

Seuraavien toukka- ja aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Sukkulamadot:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatotartunnan hoito on aiheellinen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2 kg painaville kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Jotta loistartuntoja voitaisiin vastustaa tehokkaasti, paikallinen epidemiologinen tieto (tieto loisten läsnäolosta ja niiden herkkyydestä tietyille loislääkkeille) sekä kissan elinolosuhteet tulee ottaa huomioon ja lisäksi suositellaan kääntymistä eläinlääkärin puoleen.

Kun kyseessä on *D. caninum* -heisimatoinfektio, on harkittava samanaikaista väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden hoitamista, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Loinen voi tulla vastustuskykyiseksi tietyn ryhmän loislääkkeille, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään toistuvasti ja usein.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Tätä eläinlääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-riskiarvion perusteella.

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiiamia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos (½ tai 1 tabletti) painon mukaan (½ tabletti kissoille, joiden paino on 0,5–1 kg; 1 tabletti kissoille, joiden paino on > 1–2 kg). Tabletit sisältävät makuaineita ja siksi ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tablettien tahaton nieleminen saattaa olla haitallista lapsille. Jotta lapsi ei pääse käsiksi eläinlääkevalmisteseen, tulee tabletit annostella ja säilyttää poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jaetut tabletit tulee palauttaa avattuun läpipainopakkaukseen ja säilyttää ulkopakkauksessa.

Jos tabletteja on nieltä vahingossa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai lääkepakkausta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Katso myös kohta 12.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi on Kansainväliselle eläintautijärjestölle (World Organisation for Animal Health, OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltaisen viranomaisen (esimerkiksi parasitologian asiantuntijat tai laitokset) erityisiä ohjeita koskien hoitoa, valvontaa ja henkilöiden suojelua on noudatettava.

Tiineys ja laktatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun suositeltu annos selamektiiniä, joka on makrosyklinen laktoni, annettiin suositusannoksella milbemysiinioksiiami- ja pratsikvanteelihoitoa aikana. Laajempien tutkimusten puuttuessa varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti tätä eläinlääkevalmistetta ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä.

Yliannostus:

Niiden oireiden lisäksi, joita on havaittu suositelluilla annoksilla (ks. ”Haittavaikutukset”), yliannostustapauksissa voidaan havaita kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä spontaanisti vuorokaudessa.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (alle 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Systeemiset oireet (kuten unisuus)* Neurologiset oireet (kuten ataxia, lihasvapina)* Ruoansulatuskanavan oireet (kuten ripuli, oksentelu)* Yliherkkyysoireet
--	---

*Erityisesti nuorilla kissoilla.

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 tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle 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.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Suositeltu vähimmäisannos: 2 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsivantelia suun kautta kerta-annoksena.

Kissan painosta riippuen annostus on käytännössä seuraava:

Paino	Kalvopäällysteiset tabletit kissalle
2 - 4 kg	½ tabletti
yli 4 kg - 8 kg	1 tabletti
yli 8 kg - 12 kg	1½ tablettia

9. Annostusohjeet

Eläinlääkevalmiste annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen. Tällä tavalla menetellen saavutetaan optimaalinen suoja sydänmatotautia vastaan.

Tämä eläinlääkevalmiste voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyyn käytettävään ohjelmaan, jos samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa. Sydänmatotaudin ehkäisyyn: eläinlääkevalmisteen tappava vaikutus *Dirofilaria immitis* -toukkiin kestää enintään yhden kuukauden niiden hyttysvälitteisen siirtymisen jälkeen. Säännölliseen sydänmatojen ehkäisyyn suositellaan käytettäväksi yhtä lääkeainetta sisältävää eläinlääkevalmistetta.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä puolitetut tabletit alle 25 °C lämpötilassa alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytä seuraavalla antokerralla.

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

Puolitettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 6 kuukautta.

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 pakkaus koot

36598

Pahvipakkauksessa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tablettia.

Pahvipakkauksessa 1 läpipainopakkaus, jossa 4 tablettia.

Pahvipakkauksessa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 tablettia (yhteensä 48 tablettia).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

11.12.2023

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittapähtumistä ilmoittamista varten:

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

Puh: + 358 20 754 5330

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Mektix vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt som väger minst 2 kg

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171): 0,21 mg
Järnoxid, gul (E172): 0,03 mg
Järnoxid, röd (E172): 0,12 mg
Järnoxid, svart (E172): 0,05 mg

Bruna, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med brytskåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två halvor.

3. Djurslag

Katt (som väger minst 2 kg)



4. Användningsområden

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

- Bandmaskar:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Rundmaskar:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot bandmaskar är indicerad.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

För att effektivt hålla maskinfektionen under kontroll, bör lokal information om förekomst av parasiter och deras känslighet mot vissa avmaskningsbehandlingar (epidemiologisk information) och risken för katten att utsättas för maskar beaktas. Kontakta veterinär för rådgivning.

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

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Inga studier har utförts på katter med allvarligt nedsatt allmäntillstånd eller katter med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till dessa djur, eller endast om det är i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och ≤ 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablett) för motsvarande vikt ($\frac{1}{2}$ tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger > 1 till 2 kg).

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 det veterinärmedicinska läkemedlet ska tabletterna administreras och förvaras utom synhåll och räckhåll för barn.

Delade tabletter bör förvaras i det öppnade blistret 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 12.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (World Organisation for Animal Health, 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 till dräktiga och digivande katter.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen påverkan på eller av den makrocycliska laktonen, selamektin observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som behandling med milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas, bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser:

I fall av överdosering har det, förutom de tecken som beskrivs under rekommenderad dos (se ”Biverkningar”), också observerats dregling. Detta kommer vanligtvis att försvinna av sig självt inom ett dygn.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Systemiska tecken (såsom slöhet)* Neurologiska tecken (såsom ataxi, muskelryckningar)* Gastrointestinala tecken (såsom diarré, kräkningar)* Överkänslighetsreaktioner
---	--

*Speciellt hos unga katter.

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:

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

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

Ges via munnen.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på kattens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Filmdragerade tabletter för katt
2 – 4 kg	½ tablett
över 4 kg – 8 kg	1 tablett
över 8 kg – 12 kg	1½ tablett

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges i samband med eller efter foderintag. Detta säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Läkemedlet kan användas i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar. Förebyggande skydd mot hjärtmask: läkemedlet avdödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring från mygga. För regelbundet förebyggande skydd mot hjärtmask är användning av ett veterinärmedicinskt läkemedel med endast en aktiv substans att föredra.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

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

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

Hållbarhet för delade tabletter efter första öppnandet av blisterförpackning: 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.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

36598

Kartong med 1 blister innehållande 2 tabletter.

Kartong med 1 blister innehållande 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, innehållande 4 tabletter vardera (totalt 48 tabletter).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

11.12.2023

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

Tel: + 358 20 754 5330

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland

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