

22. januar 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Milbemycinoxim/Praziquantel "Alfamed", filmovertrukne tabletter 16 mg/40 mg til katte

0. D.SP.NR.
33632

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milbemycinoxim/Praziquantel "Alfamed"

Lægemiddelform: filmovertrukne tabletter
Styrke(r): 16 mg/40 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Kerne:	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Croscarmellosenatrium	
Magnesiumstearat	
Povidon	
Hydrofob, kolloid silica	
Overtræk:	
Smag af fjerkrælever	
Hypromellose	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Makrogolstearat	

Allura Red AC (E129)	0,1 mg
Titaniumdioxid (E171)	0,5 mg

Filmovertrukne tabletter

Ovale, røde til lyserøde tabletter med delekærv på begge sider.

Tabletterne kan deles i to.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte (med en vægt på mindst 2 kg).

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

Til katte med eller i risiko for blandingsinfektioner med cestoder, nematoder 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 multilocularis.

Gastrointestinale nematoder:

Behandling af:

Hageorm: *Ancylostoma tubaeforme*,

Rundorm: *Toxocara cati*.

Hjerteorm:

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der vejer mindre end 2 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

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 *Dipylidium caninum*-infektion er til stede, bør samtidig behandling mod mellemværter, 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

Sørg for, at katte og killinger, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, får den korrekte tabletstyrke (4 mg milbemycinoxim/10 mg praziquantel) og den korrekte dosis. Se også pkt. 3.9 "Administrationsveje og dosering".

Der er ikke udført studier med stærkt svækkede katte 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. 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 utilgængeligt for børn.

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

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion Systemiske sygdomme (f.eks. letargi og anoreksi) Neurologiske lidelser (f.eks. muskeltremor, ataksi) Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. emesis 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. Skønt det ikke anbefales, blev samtidig brug af veterinærlægemidlet sammen med et spot-on-produkt, indeholdende moxidectin og imidacloprid ved de anbefalede doser efter en enkelt påføring, tolereret godt i et laboratorieforsøg med 10 killinger. Sikkerhed og virkning af samtidig brug er ikke blevet undersøgt i feltstudier. 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.

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

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

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg kropsvægt gives én gang som en enkeltdosis.

Veterinærlægemidlet skal administreres sammen med eller efter foder.

Tabletterne kan deles i to.

Baseret på kattens kropsvægt er den ideelle dosering som følger:

Kropsvægt	Tabletter
-----------	-----------

2-4 kg	1/2 tablet
> 4-8 kg	1 tablet
> 8-12 kg	1½ tabletter

Veterinærlægemidlet kan indgå i et forebyggelsesprogram mod hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret. Veterinærlægemidlet forebygger hjerteorm i én måned. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm anbefales brugen af en monopreparat.

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)
I tilfælde af overdosering er der foruden de tegn, der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6 "Bivirkninger") observeret savlen. Dette symptom forsvinder normalt spontant i løbet af en dag.

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 makrocykliske 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 paralyse og parasittens død.

Avermectiner og milbemycin har lignende molekulære 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

Hos katte når praziquantel maksimal plasmakoncentration inden for 0,5-7 timer efter oral administration. Eliminationshalveringstiden er mellem 2 og 7 timer.

Hos katte når milbemycinoxim A4 maksimal plasmakoncentration inden for 2-24 timer efter oral administration. Eliminationshalveringstiden er mellem 15 og 99 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 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 24 blisterpakninger (48 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)**
70343
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.