

**FACHINFORMATION/
ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS**

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Filmtablette enthält:

Wirkstoffe:

Milbemycinoxim 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Qualitative Zusammensetzung sonstiger Bestandteile und anderer Bestandteile
Mikrokristalline Cellulose
Lactose-Monohydrat
Povidon
Croscarmellose-Natrium
Hochdisperses Siliciumdioxid
Fleisch-Aroma
Trockenhefe
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
Hypromellose
Talkum
Propylenglycol
Leber-Aroma

Blass gelb-braune, ovale, bikonvexe, gesprenkelte Filmtabletten.

3. KLINISCHE ANGABEN

3.1 Zieltierart(en)

Hund (mit einem Körpergewicht von mindestens 5 kg).

3.2 Anwendungsgebiete für jede Zieltierart

Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Cestoden und Nematoden der folgenden Arten:

- Cestoden:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoden:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Verminderung der Befallsintensität)

Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit präadulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“).

Thelazia callipaeda (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt 3.9 „Art der Anwendung und Dosierung“).

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist.

3.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt 3.5 „Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“.

3.4 Besondere Warnhinweise

Bei häufiger, wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

Es wird empfohlen alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.

Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer sollte das Behandlungsschema an die örtliche, epidemiologische Situation und an das Expositionsrisiko des Hundes angepasst werden. Es wird empfohlen, professionellen (z. B. tierärztlichen) Rat einzuholen.

Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte (Flöhe und Haarlinge) in Betracht gezogen werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

3.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die sichere Anwendung bei den Zieltierarten:

Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Sicherheitsspanne bei einigen Collies oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis genau eingehalten werden.

Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.

Die klinischen Symptome einer Überdosierung bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infektion mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risikoanalyse des behandelnden Tierarztes empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als vier Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationstierarzneimittel nicht notwendig. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten diese an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren aufbewahrt werden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Die versehentliche Aufnahme einer Tablette durch ein Kind kann gesundheitsschädlich sein. Um Kinder vor dem Zugang zu dem Tierarzneimittel zu schützen, sollten die Tabletten außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern verabreicht und gelagert werden.

Im Falle einer versehentlichen Einnahme einer oder mehrerer Tabletten, ist sofort ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Nach der Anwendung Hände waschen.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Umweltschutz:

Siehe auch Abschnitt 5.5.

Sonstige Vorsichtsmaßnahmen:

Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich bei Echinokokkose um eine an die Weltorganisation für Tiergesundheit (OIE) meldepflichtige Erkrankung handelt, sind hinsichtlich der Behandlung und der erforderlichen Nachkontrollen sowie des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Diese müssen bei kompetenten Institutionen (z. B. Experten oder Instituten für Parasitologie) eingeholt werden.

3.6 Nebenwirkungen

Hund:

<p>Sehr selten (< 1 Tier/10 000 behandelte Tiere, einschließlich Einzelfallberichte):</p>	<p>Systemische Störungen (z. B. Lethargie) Neurologische Störungen (z. B. Ataxie, Muskelzittern) Störungen des Verdauungstraktes (z. B. Anorexie, Durchfall, übermäßiges Speicheln, Erbrechen) Überempfindlichkeitsreaktion</p>
---	---

Die Meldung von Nebenwirkungen ist wichtig. Sie ermöglicht die kontinuierliche Überwachung der Verträglichkeit eines Tierarzneimittels. Die Meldungen sind vorzugsweise durch einen Tierarzt über das nationale Meldesystem entweder an den Zulassungsinhaber oder seinen örtlichen Vertreter oder die zuständige nationale Behörde zu senden. Die entsprechenden Kontaktdaten finden Sie in der Packungsbeilage.

3.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Trächtigkeit und Laktation:

Kann während der Trächtigkeit und Laktation angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit:

Kann bei Zuchthunden angewendet werden.

3.8 Wechselwirkung mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Lakton Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

3.9 Art der Anwendung und Dosierung

Zum Eingeben.

Um eine korrekte Dosierung zu gewährleisten, sollte das Körpergewicht so genau wie möglich ermittelt werden.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg werden einmalig oral verabreicht.

Das Tierarzneimittel mit oder nach etwas Futter verabreichen. Das Tierarzneimittel ist schmackhaft, d.h. es wird in der Regel freiwillig von den Hunden genommen (freiwilliger Verzehr in > 80% der Fälle bei den untersuchten Tieren). Die Tabletten können auch direkt in das Maul eingegeben werden, falls der Hund diese nicht freiwillig akzeptiert.

Je nach Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Filmtabletten
5 – 25 kg	1 Tablette
>25 – 50 kg	2 Tabletten
>50 – 75 kg	3 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das Monopräparat für die Prophylaxe der Herzwurmerkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim viermal im wöchentlichen Abstand verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch Anwendung dieses Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit präadulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.

Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein Monopräparat, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

3.10 Symptome einer Überdosierung (und gegebenenfalls Notfallmaßnahmen und Gegenmittel)

Es wurden keine weiteren Anzeichen festgestellt als die, die bei der empfohlenen Dosierung beobachtet wurden (siehe Abschnitt 3.6).

3.11 Besondere Anwendungsbeschränkungen und besondere Anwendungsbedingungen, einschließlich Beschränkungen für die Anwendung von antimikrobiellen und antiparasitären Tierarzneimitteln, um das Risiko einer Resistenzentwicklung zu begrenzen

Nicht zutreffend.

3.12 Wartezeiten

Nicht zutreffend.

4. PHARMAKOLOGISCHE ANGABEN

4.1 ATCvet Code:

QP54AB51.

4.2 Pharmakodynamik

Milbemycinoxim gehört zur Gruppe der makrozyklischen Laktone, isoliert als Fermentationsprodukt von *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es ist wirksam gegen Milben, larvale und adulte Stadien von Nematoden sowie gegen Larvenstadien von *Dirofilaria immitis*.

Die Wirkung von Milbemycin beruht auf einer Beeinflussung der Neurotransmission bei Wirbellosen: Milbemycinoxim erhöht, wie auch Avermectine und andere Milbemycine, bei Nematoden und Insekten die Membranpermeabilität für Chlorid-Ionen durch Glutamat-abhängige Chlorid-Ionenkanäle (verwandt mit GABAA- und Glycin-Rezeptoren von Wirbeltieren). Dies führt zu einer Hyperpolarisation der neuromuskulären Membran und damit zu schlaffer Lähmung und Tod des Parasiten.

Praziquantel ist ein acyliertes Pyrazin-Isochinolin-Derivat. Praziquantel wirkt gegen Cestoden und Trematoden. Es verändert die Permeabilität für Kalzium (Einstrom von Ca²⁺) in die Membranen des Parasiten und induziert auf diese Weise eine Störung der Membranstrukturen. Dadurch kommt es zu einer Depolarisation und nahezu sofortiger Muskelkontraktion (Tetanie) und einer schnellen Vakuolisierung und Desintegration des synzytialen Teguments (Blasenbildung). Dies führt zu einer leichteren Ausstoßung aus dem Gastrointestinaltrakt oder zum Tod des Parasiten.

4.3 Pharmakokinetik

Nach oraler Verabreichung von Praziquantel an Hunde, nach Gabe von etwas Futter, werden maximale Plasma-Konzentrationen schnell erreicht (T_{max} etwa 0,25 - 2,5 Stunden) und fallen schnell wieder ab (t_{1/2} etwa 1 Stunde). Es kommt zu einem bedeutenden First-Pass Effekt in der Leber mit einer sehr schnellen und nahezu vollständigen Biotransformation, vor allem zu monohydroxylierten (aber auch einigen di- und trihydroxylierten) Abbauprodukten, die vor der Ausscheidung hauptsächlich an Glucuronide und/oder Sulfate gekoppelt werden. Die Plasmabindung beträgt etwa 80%. Die Ausscheidung erfolgt schnell und vollständig (etwa 90% in 2 Tagen) hauptsächlich über die Nieren.

Nach oraler Verabreichung von Milbemycinoxim an Hunde, nach Gabe von etwas Futter, werden maximale Plasmaspiegel nach etwa 0,75 - 3,5 Stunden erreicht und fallen mit einer Halbwertszeit des unmetabolisierten Milbemycinoxims von 1 - 4 Tagen ab. Die Bioverfügbarkeit beträgt etwa 80%.

5. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

5.1 Wesentliche Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

5.2 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 3 Jahre

5.3 Besondere Lagerungshinweise

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

5.4 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Blisterpackungen aus kaltgeformter OPA/Al/PVC-Folie und Aluminiumfolie.

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 2 Tabletten.

Faltschachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.

Faltschachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten (insgesamt 48 Tabletten).

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

5.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da Milbemycinoxim eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Nutzen Sie Rücknahmesysteme für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder daraus entstandener Abfälle nach den örtlichen Vorschriften und die für das betreffende Tierarzneimittel geltenden nationalen Sammelsysteme.

6. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 840875

8. DATUM DER ERTEILUNG DER ERSTZULASSUNG

Datum der Erstzulassung: 10.11.2021

9. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES TIERARZNEIMITTELS

07/2023

10. EINSTUFUNG VON TIERARZNEIMITTELN

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel sind in der Produktdatenbank der Europäischen Union verfügbar (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).