

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit pienelle kissalle ja kissanpennulle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	4,0 mg
Pratsikvanteeli	10,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Ydin:	
Selluloosa, mikrokiteinen	
Kroskarmelloosinatrium	
Magnesiumstearaatti	
Povidoni	
Piidioksidi, hydrofobinen, kolloidinen	
Päällyste:	
Siipikarjan maksa-aromi	
Hypromelloosi	
Selluloosa, mikrokiteinen	
Makrogolistearaatti	
Keltainen rautaoksidi (E172)	0,1 mg
Punainen rautaoksidi (E172)	0,1 mg
Musta rautaoksidi (E172)	0,1 mg
Titaanidioksidi (E171)	0,01 mg

Kalvopäällysteinen tabletti.

Soikeat, tummanruskeat tabletit, joissa on jakouurre molemmilla puolilla.

Tabletin voi puolittaa.

3. KLIINiset Tiedot

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissat (pienet kissat ja kissanpennut, jotka painavat vähintään 0,5 kg).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on tai jotka ovat vaarassa saada heisimatojen, sukkulamatojen ja/tai sydänmatojen sekainfektioita. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain silloin, kun sitä on käytettävä samanaikaisesti heisimatojen ja sukkulamatojen torjuntaan.

Heisimadot:

Heisimatojen hoito:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis.

Ruoansulatuskanavan sukkulamato:
Seuraavien hoito:
Koukkumato: *Ancylostoma tubaeforme*,
Sukkulamato: *Toxocara cati*.

Sydänmato:
Sydänmatotartunnan (*Dirofilaria immitis*) ehkäisy, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 6 viikon ikäisille ja/tai alle 0,5 kg painaville kissanpennuille.

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

3.4 Erityisvaroitukset

Loislääkkeiden tarpeeton käyttö tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikentymiseen. Päätöksen eläinlääkkeen käytöstä kunkin eläimen kohdalla pitää perustua loislajin ja -taakan varmistamiseen tai tartuntariskiін sen epidemiologisten piirteiden perusteella.

Jos riskiä samanaikaisesta tartunnasta ei ole, on käytettävä kapeakirjoista eläinlääkettä.

On otettava huomioon mahdollisuus, että muut samassa taloudessa olevat eläimet voivat olla sukkulamatojen ja/tai heisimatojen uusintatartunnan lähde, ja niitä on tarvittaessa hoidettava asianmukaisella eläinlääkkeellä.

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

Euroopassa on raportoitu *Dipylidium caninum* -resistenssiä pratsikvanteelille ja muualta tuotu tapaus *Dirofilaria immitis* -resistenssistä milbemyysiinioksiimille, joka on makrosyklinen laktoni.

Tätä eläinlääkettä käytettäessä on otettava huomioon kohdeloisten herkkyyttä koskevat paikalliset tiedot, mikäli niitä on saatavana.

On suositeltavaa tutkia tarkemmin tapaukset, joissa epäillään resistenssiä, käyttäen asianmukaista diagnostista menetelmää.

Vahvistettu resistenssi on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaisille viranomaisille.

Dipylidium caninum -infektio tapauksissa kannattaa harkita samanaikaista hoitoa väli-isäntiä, kuten kirppuja ja täitä, vastaan uuden infektiön välttämiseksi.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiimia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos. Ks. myös kohta 3.9 “Antoreitit ja annostus”.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla tai yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä suositellaan käytettäväksi vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Koska tabletteihin on lisätty makua, säilytä ne turvallisessa paikassa eläinten ulottumattomissa.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Valmiste voi olla haitallista nieltynä, etenkin lapselle.

Valmiste on säilytettävä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta, jotta sitä ei niellä vahingossa.

Käyttämättä jääneet tabletin osat on laitettava takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja ulkopakkaukseen ja käytettävä seuraavalla antokerralla tai hävitettävä turvallisesti.

Jos tabletteja niellään vahingossa, varsinkin lapsen kyseessä ollessa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Pese kädet käytön jälkeen.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmisille, ja se on Maailman eläintautijärjestölle (WOAH) ilmoitettava tauti. Ekinokokkoositapauksissa sairauden hoidossa ja seurannassa sekä henkilöiden suojaamisessa tulee noudattaa asianmukaisen toimivaltaisen viranomaisen (esim. parasitologia-asiantuntijoiden tai -instituuttien) määrittelemiä erityisiä toimintaohjeita.

3.6 Haittatapahtumat

Kissat:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireet Systeemiset oireet (esim. Letargia ja ruokahaluttomuus) Neurologiset oireet (esim. lihasvapina, ataksia) Ruoansulatuskanavan oireet (esim. oksentelu ja ripuli)
---	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai sen paikalliselle edustajalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoseläimille.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkkeen ja selamektiinin samanaikainen käyttö on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun makrosyklisiä laktonia selamektiinia annettiin samanaikaisesti eläinlääkkeen yhdistelmähoidon kanssa ohjeannoksilla.

Tämän eläinlääkkeen samanaikainen käyttö suositusannoksilla moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävän paikallisvalebaliuoksen kanssa oli hyvin siedetty kerta-annoksen jälkeen 10 kissanpennulla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa. Yhteiskäyttöä ei kuitenkaan suositella.

Samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kenttätutkimuksissa. Lisätutkimusten puuttuessa on noudatettava varovaisuutta, jos valmistetta annetaan samanaikaisesti minkä tahansa muun makrosyklisen laktonin kanssa. Siitoseläimillä ei myöskään ole tehty tutkimuksia.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Suosittelun vähimmäisannos: 2 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti annetaan kerta-annoksena suun kautta.

Eläinlääke annetaan joko pienen ruokamäärän kanssa tai pienen ruokamäärän antamisen jälkeen.

Tabletit voidaan puolittaa.

Riippuen kissan painosta on annostus seuraava:

Paino	Tabletit
0,5–1 kg	1/2 tabletti
> 1–2 kg	1 tabletti

Tämä eläinlääke voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyohjelmaan, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen. Eläinlääkkeen sydänmatotautia ehkäisevän tehon kesto on yksi kuukausi. Säännölliseen sydänmatotaudin ehkäisyyn on suotavampaa käyttää monoterapialääkettä.

Sukkulamato- ja heisimatoinfektioiden osalta uusintahoidon tarpeen ja tiheyden on perustuttava asiantuntijan neuvoihin, ja niissä on otettava huomioon paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elintavat.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suositteluilla annoksilla todettujen oireiden (ks. kohta 3.6 "Haittatapahtumat") lisäksi yliannostuksen yhteydessä on todettu kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä itsestään vuorokauden kuluessa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen.

3.12 Varoajat

Ei oleellinen.

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB51.

4.2 Farmakodynamiikka

Milbemysiinioksiimi kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään. Se on eristetty *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* -sienen fermentoinnista. Se tehoaa punkkeihin, sukkulamatojen toukka- ja aikuismuotoihin sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin.

Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissioon: se suurentaa solukalvon läpäisevyyttä kloridi-ioneille, mikä johtaa neuromuskulaarisen kalvon hyperpolarisaatioon ja loisen velttohalvaukseen ja kuolemaan.

Avermektiineillä ja milbemysiinillä on samanlaiset molekyylikohteet, glutamaatin säätelemät kloridikanavat. Näillä kanavilla on useita eri isomuotoja sukkulamadoissa, joilla saattaa olla erilaisia herkkyyksiä avermektiinille/milbemysiinille. Avermektiini- ja milbemysiiniresistenssin mekanismit saattavat johtua glutamaatin säätelemien kloridikanavien alatyypin moninaisuudesta.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokinoliinijohdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa heisimato- ja imumatoinfektioihin. Se muuttaa pääasiassa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumioneille aiheuttaen epätasapainon solukalvojen rakenteissa, mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja lähes välittömän lihasten supistumisen (tetanian) sekä synsytiaalisen tegumentin nopean vakuolisäation ja hajoamisen. Tämä helpottaa loisen poistamista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan. Pratsikvanteeli-resistenssin mekanismia ei vielä tunneta.

4.3 Farmakokinetiikka

Kissoilla pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 0,5–7 tunnissa oraalista annosta. Eliminaation puoliintumisaika on 2–7 tuntia.

Kissoilla milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2–24 tunnissa oraalista annosta. Eliminaation puoliintumisaika on 15–99 tuntia.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääke ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Puolikkaat tabletit on säilytettävä alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytettävä seuraavalla antokerralla.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Orientoitu polyamidi/alumiini/polyvinyylikloridi-alumiiniläpipainopakkauksessa
2 tablettia/läpipainopakkaus, pakattu pahvikoteloon.

Pakkauskoot:

1 pahvikotelo sisältää 12 läpipainopakkausta (24 tablettia).

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä milbemysiinioksiimi ja pratsikvanteeli saattavat vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

ALFAMED

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

42971

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: PP/KK/VVVV

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

01.10.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELET NAMN

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	4,0 mg
Prazikvantel	10,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ informationen om administrering av läkemedlet
Kärna:	
Cellulosa mikrokristallin	
Kroskarmellosnatrium	
Magnesiumstearat	
Povidon	
Kiseldioxid hydrofob kolloidal	
Dragering:	
Smak av lever från fjäderfä	
Hypromellos	
Cellulosa mikrokristallin	
Makrogolstearat	
Gul järnoxid (E172)	0,1 mg
Röd järnoxid (E172)	0,1 mg
Svart järnoxid (E172)	0,1 mg
Titandioxid (E171)	0,01 mg

Filmdragerad tablett.

Ovala, mörkbruna tabletter med skåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i halvor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katter (små katter och kattungar som väger minst 0,5 kg).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För katter med, eller med risk för, blandinfektioner av cestoder, nematoder och/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast indicerat när användning mot cestoder och nematoder krävs samtidigt.

Cestoder:

Behandling mot bandmaskar:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Gastrointestinala nematoder:

Behandling mot:

Hakmask: *Ancylostoma tubaeforme*,

Spolmask: *Toxocara cati*.

Tropisk hjärtmask:

Förebyggande mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till kattungar som är yngre än 6 veckor och/eller som väger mindre än 0,5 kg.

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

3.4 Särskilda varningar

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje djur.

I avsaknad av risk för samtidig infektion bör ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med nematoder och/eller cestoder bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

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

I Europa har resistens hos *Dypilidium caninum* mot prazikvantel och ett importerat fall av resistens av *Dirofilaria immitis* mot milbemycinoxim, en makrocyclisk lakton, rapporterats.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känslighet hos målparasiterna, om sådan finns tillgänglig.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod.

Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till de behöriga myndigheterna.

När *Dipylidium caninum*-infektion förekommer bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 kg och ≤ 2 kg får lämplig tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och lämplig dos. Se också avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering".

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

Eftersom tabletterna är smaksatta bör de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Produkten kan vara skadlig vid förtäring, särskilt av ett barn.

För att undvika oavsiktligt förtäring bör produkten förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Eventuella oanvända tablettdelar ska läggas tillbaka i den öppnade blistern, läggas tillbaka i den yttre förpackningen och användas vid nästa administrering eller kasseras på ett säkert sätt.

Vid oavsiktlig förtäring, särskilt av ett barn, sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller förpackningen för vårdpersonalen.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människor och är en sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (World Organization for Animal Health, WOAH). I händelse av echinokockos måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning och för skydd av personer följas (t.ex. experter eller parasitologiska institut).

3.6 Biverkningar

Katter:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion; Systemiska symtom (t.ex. letargi och anorexi); Neurologiska störningar (t.ex. muskeltremor, ataxi); Gastrointestinala störningar (t.ex. kräkningar, diarré)
--	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet med selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades när den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet i rekommenderad dos.

Även om det inte rekommenderas, visade en laboratoriestudie på 10 kattungar att samtidig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet med en spot-on innehållande moxidectin och imidakloprid i rekommenderade doser efter en enstaka applicering tolererades väl.

Säkerheten och effekten av samtidig användning har inte undersökts i fältstudier. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller utförts med avelsdjur.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

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

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras med eller efter mat.

Tabletterna kan delas i halvor.

Beroende på kattens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Tabletter
0,5 – 1 kg	1/2 tablett
> 1 – 2 kg	1 tablett

Läkemedlet kan sättas in i ett program för förebyggande av hjärtmasksjukdom om samtidigt behandling mot bandmask är indicerad. Läkemedlet har en varaktighet för hjärtmaskprevention på en månad. För förebyggande av hjärtmask är användningen av en monosubstans att föredra.

För infektioner med cestoder och nematoder bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på yrkesmässig rådgivning och bör ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Vid överdosering observerades dregling, förutom symtom som observerades vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 3.6 "Biverkningar"). Detta symtom kommer vanligtvis att försvinna spontant inom en dag.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB51.

4.2 Farmakodynamik

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner, isolerade från fermenteringslösningen av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är aktiv mot kvalster, mot larver och vuxna stadier av nematoder samt mot larver av *Dirofilaria immitis*.

Milbemycins aktivitet är relaterad till dess verkan på neurotransmission hos ryggradslösa djur, vilket ökar cellmembranets permeabilitet för kloridjoner, vilket resulterar i hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och slapp förlamning och död för parasiten.

Avermektiner och milbemycin har liknande molekyllära mål – glutamatstyrda kloridkanaler. Dessa kanaler har flera isoformer i nematoder vilka kan ha olika känslighet för avermektiner/milbemycin. Olika mekanismer för avermektin- och milbemycinresistens kan bero på mångfalden av undertyper av glutamatstyrda kloridkanaler.

Prazikvantel är ett acylerat pyrazino-isokinolinderivat. Prazikvantel är aktivt mot cestoder och trematoder. Det verkar i första hand genom att förändra permeabiliteten för kalcium hos parasitmembranen, vilket inducerar en obalans i membranstrukturerna. Detta leder till membrandepolarisering och nästan omedelbar sammandragning av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av det syncytiala tegumentet och efterföljande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare sköljs ut från magtarmkanalen eller dör. Resistensmekanismen för prazikvantel är fortfarande okänd.

4.3 Farmakokinetik

Hos katt når prazikvantel maximala plasmakoncentrationer inom 0,5-7 timmar efter oral administrering. Halveringstiden för eliminering är mellan 2 och 7 timmar. Efter oral administrering hos katt når milbemycinoxim A4 maximala plasmakoncentrationer inom 2-24 timmar. Halveringstiden för eliminering är mellan 15 timmar och 99 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Halva tabletter ska förvaras i originalförpackningen och användas till nästa administrering.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Orienterad polyamid/aluminium/polyvinylklorid-aluminium-blister med 2 tabletter/blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 kartong innehållande 12 blisterförpackningar (24 tabletter).

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim and prazikvantel 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

ALFAMED

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

42971

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: DD/MM/ÅÅÅÅ

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

01.10.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).