

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Alpramil Vet 5 mg / 50 mg tabletit vähintään 0,5 kg painavalle koiralle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	5,0 mg
Pratsikvanteeli	50,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus
Povidoni
Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Laktoosimonohydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, hydratoitu
Magnesiumstearaatti
Kana-aromi
Hiiva (kuivattu)

Vaaleanruskea, pyöreä ja kupera, halkaisijaltaan 11 mm:n kokoinen tabletti, jossa on ruskeita täpliä ja jonka toisella puolella on ristinmuotoinen jakouurre. Tabletin voi puolittaa tai jakaa neljäsosiin.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira (vähintään 0,5 kg painava).

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Seuraavien pratsikvanteelille ja milbemysiinioksiimille herkkien täyskasvuisten heisimato- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Sukkulamadot:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (infektiotason alentaminen)

Angiostrongylus vasorum (epäkypsän aikuisen (L5) ja täyskasvuisen loisen kehitysvaiheiden aiheuttaman infektiotason alentaminen; ks. erityiset hoito- ja sairauden ennaltaehkäisy suunnitelmat kohdasta ”3.9 Antoreitit ja annostus”)

Thelazia callipaeda (ks. erityinen hoitosuunnitelma kohdasta ”3.9 Antoreitit ja annostus”)

Eläinlääkettä voidaan käyttää myös sydänmadon (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on aiheellista.

3.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 0,5 kg:n painoisille koirille.

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

Katso myös kohta 3.5, ”Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet”.

3.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Eläinlääkkeen käytössä pitää noudattaa sukkula- ja heisimatojen sekainfektioita koskevia asianmukaisia diagnostisia toimenpiteitä ottaen huomioon eläimen taustatiedot ja ominaisuudet (esimerkiksi iän, terveydentilan), ympäristön (esimerkiksi kennelkoirat, metsästyskoirat), ruokinta (esimerkiksi raa’an lihan saanti), maantieteellinen sijainti ja matkustus. Vastuussa olevan eläinlääkärin on tehtävä päätös eläinlääkkeen antamisesta koirille, joilla on vaarana sekainfektion uusiutuminen tai joilla on tietynlainen riskitilanne (kuten zoonoottisia riskejä).

Tehokkaan loisten torjuntaohjelman laatiminen edellyttää paikallisten epidemiologisten tietojen ja koiran altistumisriskin huomioimista. On myös suositeltavaa pyytää neuvoa ammattihenkilöltä.

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa elävät eläimet.

Kun *D. caninum* -heisimatoinfektio on vahvistettu, samanaikaisesta väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden, vastaisesta hoidosta pitää keskustella eläinlääkärin kanssa, jotta voidaan estää infektion uusiutuminen.

Loiseläimissä voi kehittyä resistenssi tiettyä loislääketyyppiä kohtaan usein toistuvan kyseisen loislääketyypin käytön seurauksena. Tarpeeton loislääkkeiden käyttö tai ohjeiden vastainen käyttö voivat lisätä resistenssiin johtavaa valintapainetta ja heikentää tehoa. Kolmansissa maissa (Yhdysvallat) on ilmoitettu jo *Dipylidium caninum* resistenssistä pratsikvanteelia vastaan sekä tapauksista, joissa *Ancylostoma caninum* on kehittynyt monilääkeresistenssi milbemyysiinioksiimia vastaan.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Milbemyysiinioksiimilla tehdyt tutkimukset osoittavat, että turvallisuusmarginaali MDR1-mutanteilla (-/-) Collie-koirilla tai vastaaventyypisillä roduilla on alempi kuin normaalipopulaatiolla. Näillä koirilla suositeltavaa annosta on noudatettava tarkasti. Eläinlääkkeen siedettävyyttä näiden rotujen nuorilla pennuilla ei ole tutkittu. Näillä koirilla kliiniset oireet ovat samanlaisia kuin yleisessä koirien populaatiossa (ks. kohta 3.6, ”Haittatapahtumat”).

Sellaisten koirien hoitaminen, joilla on suuri määrä verenkierrossa olevia mikrofilarioita, voi joskus johtaa yliherkkyysoireisiin, kuten limakalvojen kalpeuteen, oksenteluun, vapinaan, hengityksen vaikeuteen tai liiallisen syljeneritykseen. Näihin reaktioihin liittyy proteiinien vapautuminen kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista, eivätkä ne ole eläinlääkkeen aiheuttamia suoria myrkyllisiä vaikutuksia. Käyttöä koirilla, joilla on mikrofilarioita, ei siksi suositella.

Sydänmatojen riskialueilla tai jos on tiedossa, että koira on matkustanut sydänmatojen riskialueille tai -alueilla, ennen eläinlääkkeen käyttöä suositellaan eläinlääkärin puoleen kääntymistä, jotta voidaan sulkea pois samanaikainen *Dirofilaria immitis* -tartunta. Positiivisen diagnoosin tapauksessa aikuisia loisia tappava hoito on aiheellinen ennen eläinlääkkeen antamista.

Erittäin heikoilla koirilla tai yksilöillä, joilla on vakavasti heikentynyt munuaisten tai maksan toiminta, ei ole tehty mitään tutkimuksia. Eläinlääkettä ei suositella tällaisille eläimille, tai sitä on suositeltavaa antaa vain vastuullisen eläinlääkärin tekemän hyöty-riski-arvion mukaisesti.

Alle 4 viikon ikäisillä koirilla heisimatoinfektio on epätavallinen. Alle 4 viikon ikäisten koirien hoito yhdistelmäeläinlääkkeellä ei ole siksi välttämättä tarpeen.

Koska tabletit ovat maustettuja, niitä pitää säilyttää turvallisessa paikassa eläinten ulottumattomissa.

Erietyiset varoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääke voi olla haitallinen nieltynä, erityisesti lapsille.

Vältä valmisteen nielemistä vahingossa.

Kaikki tablettien käyttämättömät tablettinosat pitää hävittää tai palauttaa avoimeen läpipainopakkaukseen, asettaa takaisin ulkopakkauksen sisään ja käyttää seuraavalla annostuskerralla. Eläinlääkettä pitää säilyttää turvallisessa paikassa.

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

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Erietyiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ei oleellinen.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Koska ekinokokkoosi on Maailman eläinterveysjärjestölle (WOAH) ilmoitettava tauti, asiaankuuluvalla toimivaltaiselta viranomaiselta on pyydyttävä erityisohjeet henkilöiden hoitoa ja seuranta varten.

3.6 Haittatapahtumat

Koirat:

Hyvin harvinaiset (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireet; Systeemiset oireet (kuten letargia, anoreksia); Neurologiset oireet (kuten lihastärinä ja ataksia); Ruoansulatuskanavan oireet (kuten oksentelu, ripuli ja kuolaaminen).
--	--

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 myös pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Saa käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Eläinlääkkeen samanaikainen käyttö selamektiinin kanssa on ollut hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun suositeltu annos makrosyklistä laktonia, selamektiinia, annettiin tämän eläinlääkkeen suositellulla annoksella annettavan hoidon aikana. Koska lisätutkimuksia ei ole, eläinlääkkeen samanaikaisessa käytössä muiden makrosyklisten laktonien kanssa on oltava varovainen. Tällaisia tutkimuksia ei ole myöskään tehty lisääntyvillä eläimillä.





3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Oikean annostuksen varmistamiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti. Suositeltava vähimmäisannos: 0,5 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia kehon painokiloa kohti annetaan suun kautta yhtenä annoksena.

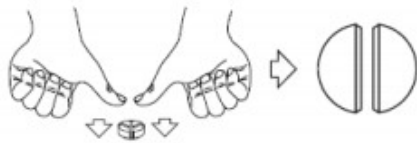
Eläinlääke on annettava ruoan kanssa tai pienen ruoka-annoksen jälkeen.

Annostus määräytyy koiran kehonpainon ja tablettivahvuuksien saatavuuden mukaan; seuraavassa esitetään käytännön annostusesimerkkejä:

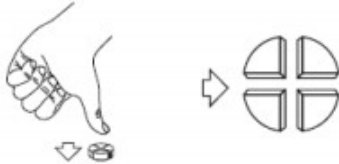
Paino (kg)	5 mg / 50 mg -tabletti	
0,5–2,5		¼ tabletti
> 2,5–5		½ tablettia
> 5–10		1 tabletti
> 10–15		1½ tablettia

5 mg / 50 mg -tabletit voi jakaa kahteen ja neljään yhtä suureen osaan, jos tarkka annostus edellyttää sitä. Aseta tabletti tasaiselle pinnalle niin, että sen uurrettu puoli osoittaa ylöspäin ja kupera (pyöristetty) puoli on pintaa kohti.

Tabletin jakaminen kahteen yhtä suureen osaan: paina alaspäin peukalollasi tabletin kummaltakin sivulta.



Tabletin jakaminen neljään yhtä suureen osaan: paina alaspäin peukalollasi tabletin keskeltä.



Tapauksissa, joissa käytetään sydänmadon ennaltaehkäisyä ja joissa vaaditaan samanaikaisesti heisimatojen vastaista hoitoa, eläinlääke voi korvata yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävän sydänmatoa ehkäisevän eläinlääkkeen.

Angiostrongylus vasorum -infektioiden hoidossa milbemysiinioksiimia pitää antaa neljä kertaa viikon välein. Kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on aiheellista, on suositeltavaa antaa kertahoito tällä eläinlääkkeellä ja jatkaa hoitoa pelkästään milbemysiinioksiimia sisältävällä eläinlääkkeellä kolmen jäljellä olevan viikoittaisen hoidon ajan.

Endeemisillä alueilla eläinlääkkeen antaminen neljän viikon välein estää angiostrongyloosia vähentämällä epäkypsien aikuisten (L5) ja täyskasvuisten loisten kehitysvaiheiden aiheuttamaa taakkaa, kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on aiheellista.

Thelazia callipadan hoidossa milbemysiinioksiimia pitää antaa kaksi kertaa seitsemän päivän välein. Kun samanaikainen heisimatojen vastainen hoito on aiheellista, eläinlääke voi korvata pelkästään milbemysiinioksiimia sisältävän eläinlääkkeen.

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

Suosittelulla annoksella havaittujen oireiden lisäksi ei ole havaittu mitään muita oireita (ks. kohta 3.6).

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 makrosyklisiin laktoneihin, ja sitä eristetään *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* -sienen käymistuotteista. Se tehoaa punkkeja, sukkulamatojen toukkia ja aikuisia kehitysvaiheita sekä *Dirofilaria immitis* -lajin toukkia vastaan.

Milbemysiinioksiimin vaikutus perustuu sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissioon: Milbemysiinioksiimi lisää avermektiinien ja muiden milbemysiinien tavoin sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen kloridi-ionien läpäisevyyttä glutamaatista riippuvaisten kloridikanavien kautta (nämä liittyvät selkärangallisten GABA_A- ja glysiinireseptoreihin). Tämä johtaa neuromuskulaaristen solukalvojen hyperpolarisaatioon ja loiseläimen velttohalvaukseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsinoisokinoliini johdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa heisi- ja imumatoja vastaan. Se muokkaa kalsiumin (Ca²⁺:n sisäänvirtauksen) läpäisevyyttä loiseläimen solukalvoissa ja aiheuttaa siten solukalvorakenteiden epätasapainotilan, joka johtaa solukalvon depolarisaatioon ja lähes välittömään lihaksiston supisteluun (tetaniaan), nopeaan solurakkuloiden muodostumiseen loiseläimen synytaaaliselle peitekerrokselle ja tästä seuraavaan ihon hajoamiseen (rakkuloitumiseen). Tämä johtaa loiseläimen ruoansulatuskanavasta poistumisen helpottumiseen tai sen kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Kun pratsikvanteelia annetaan suun kautta koiralle pienen ruoka-annoksen jälkeen, emolääkkeen huippupitoisuus seerumissa saavutetaan nopeasti (T_{max} noin 0,5-2 tunnissa), mutta se laskee nopeasti (t_{1/2} noin 1,7 tuntia). Maksassa tapahtuu merkittävä alkureitin aineenvaihdunta, ja pratsikvanteelin biotransformaatio on erittäin nopea ja lähes täydellinen; se muuntuu pääasiassa monohydroksyloidiksi (myös hieman di- ja trihydroksyloidiksi) johdannaisiksi, jotka liittyvät ovat pääosin glukuronidiin ja/tai sulfaattiin ennen erittymistä. Plasmaan sitoutuminen on noin 80 %. Erittyminen tapahtuu nopeasti ja täydellisesti (noin 90 % kahdessa vuorokaudessa); pääasiallinen eliminaatioreitti on munuaiset.

Kun milbemysiinioksiimia annetaan suun kautta koiralle pienen ruoka-annoksen jälkeen, huippupitoisuus plasmassa saavutetaan noin 1–3 tunnissa ja pitoisuus laskee metaboloitumattoman milbemysiinioksiimin puoliintumisajan (1–3 vuorokautta) mukaisesti. Biologinen hyötyosuus on noin 80 %.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Osiin jaettujen tablettien kesto aika sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeen: 7 vuorokautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei erityisiä säilytysohjeita.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

OPA/alumiini/PVC-alumiini -läpipainopakkaus, jossa on 1, 2 tai 4 tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainopakkaus, joka sisältää yhden tabletin.

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainopakkaus, joka sisältää kaksi tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 1 läpipainopakkaus, joka sisältää neljä tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin yksi tabletti.

Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin kaksi tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin neljä tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin yksi tabletti.

Pahvikotelo, jossa on 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin kaksi tablettia.

Pahvikotelo, jossa on 25 läpipainopakkausta, joissa kussakin neljä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

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 saattaa 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

Alfasan Nederland B.V.

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38892

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

02.09.2025

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

19.12.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Alpramil Vet 5 mg / 50 mg tabletter för hund som väger minst 0,5 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	5,0 mg
Prazikvantel	50,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Povidon
Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Laktosmonohydrat
Kiseldioxid, kolloidal, hydratiserad
Magnesiumstearat
Kycklingsmak
Jäst (torr)

Ljusbrun med bruna fläckar, rund och konvex 11 mm tablett med en korsformad brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas upp i halvor och fjärdedelar.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund som väger minst 0,5 kg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av blandade infektioner med vuxna cestoder och nematoder av följande arter som är känsliga för prazikvantel och milbemycinoxim:

– Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (minskning av infektionsnivån)

Angiostrongylus vasorum (minskning av infektionsnivån av omogna vuxna (L5) och vuxna parasitstadier, se särskilda behandlingsscheman och sjukdomsförebyggande scheman under avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering")

Thelazia callipaeda (se särskilt behandlingsschema under avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering")

Det veterinärmedicinska läkemedlet kan också användas för att förebygga hjärtmasksjukdom (*Dirofilaria immitis*) om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den (de) aktiva substansen (substanserna) eller mot något av hjälpämnen.

Se även avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning".

3.4 Särskilda varningar

Användningen av det veterinärmedicinska läkemedlet bör följa genomförandet av lämpliga diagnostiska åtgärder mot blandade infektioner orsakade av nematoder och cestoder med beaktande av djurens historik och egenskaper (t.ex. ålder, hälsostatus), miljö (t.ex. kennelhundar, jakthundar), foder (t.ex. tillgång till rått kött), geografisk plats och resor. En bedömning av administreringen av det veterinärmedicinska läkemedlet till hundar med risk för blandade återinfektioner eller i specifika risksituationer (t.ex. zoonotiska risker) bör göras av den ansvariga veterinären.

För att utveckla ett effektivt maskbekämpningsprogram bör lokal epidemiologisk information och risken av exponering för hunden beaktas och det rekommenderas att söka professionell rådgivning. Det rekommenderas att alla djur som bor i samma hushåll behandlas samtidigt.

När infektion med cestoden *D. caninum* har bekräftats bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Parasitresistens mot någon särskild klass av maskmedel kan utvecklas efter frekvent, upprepad användning av ett maskmedel av denna klass. Onödig användning av antiparasitmedel eller användning som avviker från anvisningarna kan öka resistenstrycket och leda till minskad effekt. I tredjeländer (USA) har resistens för *Dipylidium caninum* mot prazikvantel och fall av multiläkemedelsresistens för *Ancylostoma caninum* mot milbemycinoxim redan rapporterats.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Studier med milbemycinoxim påvisar att säkerhetsmarginalen för MDR1-mutanta (-/-)-hundar av rasen collie eller besläktade raser är lägre jämfört med normalpopulationen. Hos dessa hundar ska den rekommenderade dosen strikt följas. Tolerans för det veterinärmedicinska läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts. Kliniska symtom för dessa hundar liknar de som uppvisas i den allmänna hundpopulationen (se avsnitt 3.6 "Biverkningar").

Behandling av hundar med ett stort antal cirkulerande mikrofilariier kan ibland leda till uppkomsten av överkänslighetsreaktioner, såsom bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, ansträngd andning eller överdriven salivering. Dessa reaktioner är associerade med frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilariier och är inte en direkt toxisk effekt av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Användning till hundar som lider av mikrofilaremi rekommenderas därför inte.

I områden med risk för hjärtmaskar, eller om det är känt att en hund har rest till och från områden med risk för hjärtmaskar, rekommenderas veterinärmedicinsk rådgivning före användning av det veterinärmedicinska läkemedlet för att utesluta förekomst av samtidig infektion med *Dirofilaria immitis*. Vid en positiv diagnos är adulticidbehandling indicerad före administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet.

Inga studier har utförts på svårt försvagade hundar eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Det veterinärmedicinska läkemedlet rekommenderas inte för sådana djur eller endast enligt en nytta/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Hos hundar som är yngre än fyra veckor är infektion med cestoder ovanlig. Behandling av djur som är yngre än fyra veckor med en veterinärmedicinsk läkemedelskombination är därför kanske inte nödvändig.

Eftersom tablettorna är smaksatta ska de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid förtäring, särskilt för barn.

Undvik oavsiktlig förtäring.

Oanvända tablettedelar ska kasseras eller placeras i den öppna blistern, föras tillbaka i ytterförpackningen och användas vid nästa administrering.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska förvaras på en säker plats.

Uppsök genast läkare vid oavsiktlig förtäring och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom echinokockos är anmälningspliktig sjukdom som ska anmälas till Världsoorganisationen för djurhälsa (WOAH) måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning följas och säkerhetsåtgärder för människa vidtas från relevant behörig myndighet.

3.6 Biverkningar

Hundar:

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapport 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.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av det veterinärmedicinska läkemedlet och selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades när den rekommenderade dosen av makrocyclisk laktonselamektin administrerades under behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet vid den rekommenderade dosen. I avsaknad av ytterligare studier bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av det

veterinärmedicinska läkemedlet och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller utförts på reproducerande djur.

3.9 Administreringsvägar och dosering





Oral användning.

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

Minsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt en gång.

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska ges med eller efter mat.

Praktiska doseringsexempel följer nedan beroende på hundens kroppsvikt och tillgången på tablettstyrkor:

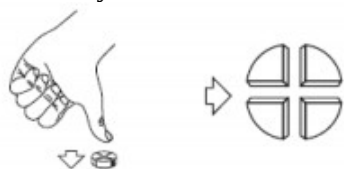
Vikt (kg)	5 mg / 50 mg tablett	
0,5–2,5		¼ tablett
> 2,5–5		½ tablett
> 5–10		1 tablett
> 10–15		1 ½ tabletter

Tabletterna på 5 mg / 50 mg kan delas upp i halvor och fjärdedelar för att säkerställa korrekt dosering. Placera tablettens på en plan yta med skåran riktad uppåt och den konvexa (runda) sidan riktad mot ytan.

Halvor: tryck ned med tummen på båda sidor av tablettens:



Fjärdedelar: tryck ned med tummen i mitten av tablettens:



I fall när förebyggande av hjärtmasksjukdom används och behandling mot cestoder krävs samtidigt kan det veterinärmedicinska läkemedlet ersätta det monovalenta veterinärmedicinska läkemedlet (ett läkemedel som innehåller bara en substans) för förebyggande av hjärtmasksjukdom.

Vid behandling av infektioner med *Angiostrongylus vasorum* bör milbemycinoxim ges fyra gånger i veckovisa intervall. Om samtidig behandling mot cestoder är indicerad rekommenderas att behandlingen inleds en gång med det veterinärmedicinska läkemedlet och att behandlingen fortsätter med det monovalenta veterinärmedicinska läkemedlet som innehåller enbart milbemycinoxim under de återstående tre veckovisa behandlingarna.

I endemiska områden kommer administrering av det veterinärmedicinska läkemedlet var fjärde vecka att förhindra angiostrongylos genom att minska bördan av omogna vuxna (L5) och vuxna parasiter då samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

Vid behandling av *Thelazia callipaeda* bör milbemycinoxim ges i två behandlingar med sju dagars mellanrum. Om samtidig behandling mot cestoder är indicerad kan det veterinärmedicinska läkemedlet ersätta det monovalenta veterinärmedicinska läkemedlet som innehåller enbart milbemycinoxim.

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

Inga andra symtom än de som observerats vid rekommenderad dos har observerats (se avsnitt 3.6).

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 fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det är aktivt mot kvalster, mot larver och vuxna stadier av nematoder samt mot larver av *Dirofilaria immitis*.

Milbemycins aktivitet är relaterad till dess inverkan på neurotransmission hos ryggradslösa djur: Milbemycinoxim, såsom avermektiner och andra milbemyciner, ökar nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (besläktade med vertebrat-GABA_A- och glycinreceptorer). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning av parasiten och dess död.

Prazikvantel är ett acylerat pyrazino-isokinolinderivat. Prazikvantel är aktivt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av Ca²⁺) i membranerna i parasiten och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från magtarmkanalen eller dör.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av prazikvantel till hund, efter en liten mängd föda, uppnås maximal serumkoncentration för moderssubstanten snabbt (T_{max} cirka 0,5–2 timmar) och sjunker snabbt (t_{1/2} cirka 1,7 timmar). Det föreligger avsevärd hepatisk förstapassageeffekt med mycket snabb och i det närmaste fullständig hepatisk metabolisering, huvudsakligen till monohydroxylerade (även några di- och trihydroxylerade) derivat vilka mestadels är glukuronid- och/eller sulfatkonjugerade innan de elimineras. Plasmabindningsgraden är cirka 80 %. Elimineringen är snabb och fullständig (cirka 90 % på 2 dagar). Den huvudsakliga elimineringsvägen är njurarna.

Efter oral administrering av milbemycinoxim till hund, efter en liten mängd föda, uppnås maximal plasmakoncentration efter cirka 1–3 timmar och sjunker med en halveringstid för ometaboliserad milbemycinoxim på 1–3 dagar. Biotillgängligheten är cirka 80 %.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för tabletdelar efter första öppnandet av innerförpackningen: 7 dagar.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

OPA/aluminium/PVC-aluminiumblisterförpackning innehållande 1, 2 eller 4 tabletter.

Pappkartong med 1 blisterförpackning innehållande 1 tablett.

Pappkartong med 1 blisterförpackning innehållande 2 tabletter.

Pappkartong med 1 blisterförpackning innehållande 4 tabletter.

Pappkartong med 10 blisterförpackningar som vardera innehåller 1 tablett.

Pappkartong med 10 blisterförpackningar som vardera innehåller 2 tabletter.

Pappkartong med 10 blisterförpackningar som vardera innehåller 4 tabletter.

Pappkartong med 25 blisterförpackningar som vardera innehåller 1 tablett.

Pappkartong med 25 blisterförpackningar som vardera innehåller 2 tabletter.

Pappkartong med 25 blisterförpackningar som vardera innehåller 4 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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 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

Alfasan Nederland B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38892

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

02.09.2025

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

19.12.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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