

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### 1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups met een gewicht van ten minste 0,5 kg

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per filmomhulde tablet:

#### Werkzame bestanddelen:

Milbemycine oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

#### Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Microkristallijne cellulose
Lactosemonohydraat
Povidon
Croscarmellosenatrium
Colloïdale, watervrije silica
Vlees Smaak
Gist poeder
Magnesium stearaat
Hypromellose
Talk
Propyleenglycol
Lever Smaak

Licht geelbruine, ovale, biconvexe, gevlekte, filmomhulde tabletten, met een breukstreep aan één zijde.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke helften.

### 3. KLINISCHE GEGEVENS

#### 3.1 Doeldiersoort

Honden (kleine honden en pups).

#### 3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Behandeling van menginfecties door volwassen cestoden en nematoden van de volgende species:

- Cestoden:

*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus* spp.  
*Mesocestoides* spp.

- Nematoden:

*Ancylostoma caninum*  
*Toxocara canis*  
*Toxascaris leonina*  
*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (afname van het infectieniveau)

*Angiostrongylus vasorum* (afname van het infectieniveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet; zie voor een specifiek behandelingschema en preventieschema rubriek 3.9 “Toedieningswegen en dosering”).

*Thelazia callipaeda* (zie voor een specifiek behandelingschema rubriek 3.9 “ Toedieningswegen en dosering”).

Het diergeneesmiddel kan ook worden gebruikt ter preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

### 3.3 Contra-indicaties

Niet gebruiken bij pups jonger dan 2 weken oud en/of met een gewicht van minder dan 0,5 kg.  
Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen.  
Zie ook de rubriek 3.5 ‘Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik’.

### 3.4 Speciale waarschuwingen

Resistentie van parasieten tegen een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen na frequent, herhaald gebruik van een anthelminticum van die klasse.

Het is raadzaam om alle dieren die in hetzelfde huishouden leven gelijktijdig te behandelen.

Om een effectief wormbeheersingsprogramma op te stellen, dient men rekening te houden met lokale epidemiologische informatie en het risico van blootstelling van de hond. Er wordt aanbevolen professioneel (diergeneeskundig) advies in te winnen.

Wanneer een *D. caninum* infectie aanwezig is, dient men een gelijktijdige behandeling tegen tussengastheren, zoals vlooiën en luizen, te overwegen ter preventie van herinfectie.

### 3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort:

Studies met milbemycine oxime wijzen erop dat de veiligheidsmarge bij sommige Collies of aanverwante rassen kleiner is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd.

De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht.

De klinische verschijnselen bij Collies komen overeen met de verschijnselen die in de algemene hondenpopulatie gezien worden bij overdosering.

De behandeling van honden met een hoog aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van overgevoeligheidsreacties zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of een overmatige speekselvloed. Deze reacties worden veroorzaakt door de afgifte van eiwitten uit dode of stervende microfilariae en zijn geen direct toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilaremie wordt derhalve niet aanbevolen.

In gebieden met een hartwormrisico, of indien bekend is dat een hond van en naar een gebied met hartwormrisico gereisd heeft, wordt aanbevolen een dierenarts te raadplegen voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige infestatie met

*Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is een adulticide behandeling geïndiceerd voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend.

Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte honden of individuen met een ernstig verminderde nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor zulke dieren of uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts.

Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongebruikelijk. De behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatiepreparaat is daarom waarschijnlijk niet nodig.

Aangezien de tabletten zijn gearomatiseerd, moeten ze op een veilige plaats buiten bereik van dieren worden bewaard.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

Accidentele ingestie van een tablet door een kind kan schadelijk zijn. Om te voorkomen dat kinderen toegang krijgen tot het diergeneesmiddel, moeten de tabletten worden toegediend en bewaard buiten het zicht en bereik van kinderen.

Halve tabletten moeten terug in de geopende blisterverpakking worden gedaan, die in de buitenverpakking moet worden bewaard.

In geval van accidentele ingestie van één of meer tabletten, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Handen wassen na gebruik.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Zie ook rubriek 5.5.

Overige voorzorgsmaatregelen:

Echinococcose vormt een risico voor mensen. Aangezien Echinococcose een meldingsplichtige ziekte is voor de World Organisation for Animal Health (OIE) dienen specifieke richtlijnen over behandeling, nazorg en voorzorgsmaatregelen voor mensen verkregen te worden van de relevante bevoegde autoriteit (bv. experts of parasitologische instellingen).

### 3.6 Bijwerkingen

Honden:

Zeer zelden (<1 dier/10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde meldingen):	Systemische stoornissen (bijv. lethargie) Neurologische aandoeningen (bijv. ataxie, spiertremor) Aandoeningen van het spijsverteringskanaal (bijv. anorexia, diarree, kwijlen, braken) Overgevoeligheidsreactie
---	--

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

### 3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

### Dracht en lactatie:

Kan tijdens de dracht en lactatie worden gebruikt.

### Vruchtbaarheid:

Kan gebruikt worden bij fokhonden.

## **3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclische lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de combinatie van milbemycine oxime en praziquantel in de aanbevolen dosering. Omdat verdere studies ontbreken, is voorzichtigheid geboden wanneer het diergeneesmiddel gelijktijdig met andere macrocyclische lactonen wordt toegediend. Ook zijn dergelijke studies niet uitgevoerd met fokdieren.

## **3.9 Toedieningswegen en dosering**

Oraal gebruik.

Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.

Minimale aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg worden eenmalig oraal toegediend.

Het diergeneesmiddel moet worden toegediend met of na wat voer. Het diergeneesmiddel is smakelijk, d.w.z. het wordt gewoonlijk vrijwillig door honden ingenomen (vrijwillige consumptie in > 80% van de gevallen bij onderzochte dieren). Als de hond de tablet niet vrijwillig accepteert, kan deze ook in de bek worden toegediend.

Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond luidt de praktische dosering als volgt:

<b>Lichaamsgewicht</b>	<b>Filmomhulde tabletten</b>
0,5 – 1 kg	1/2 tablet
> 1 – 5 kg	1 tablet
> 5 – 10 kg	2 tabletten

In gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en tegelijk een behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel voor de preventie van hartwormziekte vervangen.

Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum* infecties dient milbemycine oxime viermaal te worden toegediend met een interval van een week. Indien gelijktijdig een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, wordt aanbevolen om eenmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna verder te gaan met het monovalente diergeneesmiddel dat alleen milbemycine oxime bevat gedurende de drie resterende wekelijkse behandelingen.

In endemische gebieden zal een toediening van het diergeneesmiddel elke 4 weken angiostrongylose voorkomen door vermindering van het aantal immature volwassen (L5) en volwassen parasieten wanneer gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is.

Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda* dient milbemycine oxime 2 maal te worden toegediend met een periode van zeven dagen tussen de twee behandelingen. Indien een gelijktijdige behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, kan het diergeneesmiddel het monovalente diergeneesmiddel met alleen milbemycine oxime vervangen.

## **3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiften)**

Er zijn geen andere verschijnselen waargenomen dan die waargenomen bij de aanbevolen dosis (zie 3.6).

### **3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken**

### **3.12 Wachttijden**

Niet van toepassing.

## **4. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **4.1 ATCvet-code: QP54AB51.**

### **4.2 Farmacodynamische eigenschappen**

Milbemycine oxime behoort tot de groep van de macrocyclische lactonen, geïsoleerd uit de gisting van *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Het is actief tegen mijten, tegen larven en volwassen stadia van nematoden en tegen larven van *Dirofilaria immitis*.

De activiteit van milbemycine berust op zijn werking op de neurotransmissie bij invertebraten: milbemycine oxime verhoogt, net als avermectines en andere milbemycines, bij nematoden en insecten de membraanpermeabiliteit voor chloorionen via glutamaat gereguleerde chloorionkanalen (gerelateerd aan GABA<sub>A</sub> en glycinereceptoren bij vertebraten). Dit leidt tot hyperpolarisatie van het neuromusculaire membraan en verlamming en dood van de parasiet.

Praziquantel is een geacetyleerd pyrazino-isoquinolinederivaat. Praziquantel is werkzaam tegen cestoden en trematoden. Het verandert de permeabiliteit voor calcium (influx van Ca<sup>2+</sup>) van de membranen van de parasiet. Het verstoort het evenwicht in de membraanstructuren en leidt zo tot membraandepolarisatie en een bijna onmiddellijke contractie van de musculatuur (tetanie), snelle vacuolisatie van het syncytieel tegumentum en vervolgens ontbinding van het tegumentum (blaarvorming). Dit resulteert in een gemakkelijker uitdrijving uit het maagdarmkanaal of de dood van de parasiet.

### **4.3 Farmacokinetische eigenschappen**

Na orale toediening van praziquantel aan de hond, na een kleine hoeveelheid voer, worden de piekspiegels van het moedermolecuul in het serum snel bereikt (T<sub>max</sub> ongeveer 0,25-2,5 uur) en ze nemen snel weer af (t<sub>1/2</sub> ongeveer 1 uur); er is een substantieel hepatisch first pass-effect, met een zeer snelle en bijna volledige transformatie in de lever, vooral tot monohydroxy- (alsook enige di- en trihydroxy-) derivaten, die voornamelijk aan glucuronide en/of sulfaat worden gebonden voor excretie. De plasmabinding is ongeveer 80%. De excretie is snel en volledig (ongeveer 90% in 2 dagen); de belangrijkste eliminatieroute is via de nieren.

Na orale toediening van milbemycine oxime aan honden, na een kleine hoeveelheid voer, worden na ongeveer 0,75-3,5 uur piekplasmaspiegels bereikt, die afnemen met een halfwaardetijd van niet-gemetaboliseerd milbemycine oxime van 1-4 dagen. De biologische beschikbaarheid is ongeveer 80%.

## **5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Belangrijke onverenigbaarheden**

Niet van toepassing.

### **5.2 Houdbaarheidstermijn**

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 3 jaar

Houdbaarheid van gehalveerde tabletten na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

### **5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Dit diergeneesmiddel vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen ten aanzien van de temperatuur.

Gehalveerde tabletten bewaren beneden 25 °C in de oorspronkelijke blisterverpakking en gebruiken bij de volgende toediening.

### **5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking**

Blisterverpakkingen van koud gevormde OPA/Al/PVC folie en aluminiumfolie.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 2 tabletten.

Kartonnen doos met 1 blisterverpakking met 4 tabletten.

Kartonnen doos met 12 blisterverpakkingen; elke blisterverpakking bevat 4 tabletten (totaal 48 tabletten).

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel**

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Het diergeneesmiddel mag niet in het oppervlaktewater terecht komen, aangezien milbemycine oxime gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

## **6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE-V592124

## **8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING**

Datum van eerste vergunningverlening: 24/11/2021

## **9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

30/01/2025

## **10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL**

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).