



PRODUKTRESUMÉ

for

Interceptor Vet., tabletter

0. D.SP.NR
26669

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Interceptor Vet.

Lægemiddelform: tabletter

Styrker: 2,3 mg, 5,75 mg, 11,5 mg og 23 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktivt stof:

Milbemycinoxim

Produkt	Milbemycinoxim
2,3 mg tablet til meget små hunde	2,3 mg
5,75 mg tablet til små hunde	5,75 mg
11,5 mg tablet til mellemstore hunde	11,5 mg
23 mg tablet til store hunde	23 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lactosemonohydrat
Kunstig oksekødssmag
Hydrogeniseret vegetabilsk olie, type 1
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Silica, vandfri kolloid/kolloid silikonedioxid

Interceptor Vet. 2,3 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter med mærkning "RN" på den ene side og ingen mærkning på den anden side.

Interceptor Vet. 5,75 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter med mærkning "GO" på den ene side og ingen mærkning på den anden side.

Interceptor Vet. 11,5 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter og med mærkning "FKF" på den ene side og ingen mærkning på den anden side.

Interceptor Vet. 23 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter med mærkning "FRF" på den ene side og ingen mærkning på den anden side.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund

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

Produktet er indiceret til

- forebyggelse af hjerteorm hos hunde (*Dirofilaria immitis*)
- behandling af indvoldsorm såsom piskeorm (*Trichuris vulpis*), spolorm (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) og hageorm (*Ancylostoma caninum*) og
- behandling af lungeorm (*Crenosoma vulpis*) og fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*).

Det er også indiceret til

- behandling af generaliseret demodecose (*Demodex canis*)
- behandling af skab forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis* og
- behandling af næsemider (*Pneumonyssoides caninum*).

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hundehvalpe, der er under 2 uger gamle.

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

Se også 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

3.4 Særlige advarsler

Eftersom det er ret almindeligt med tilbagefald ved generaliseret demodecose, anbefales det, at hunden bliver ved med at være under dyrlægekontrol, efter at de kliniske tegn er forsvundet.

Der kan udvikles parasitresistens over for en bestemt klasse af ormemedler efter hyppig, gentagen brug af den pågældende klasse.

Unødvendig brug af antiparasitære midler, eller brug der afviger fra de givne instruktioner i produktresuméet, kan øge selektionstrykket til fordel for resistens og medføre en nedsat virkning. Beslutning om brug af lægemidlet bør være baseret på konstatering af den parasitære art og byrde eller risikoen for infektion baseret på epidemiologiske forhold for det enkelte dyr.

Baseret på den ansvarlige dyrlæges diagnose og anbefalinger kan hunde og katte, der lever i samme hjem, have behov for behandling med et velegnet ormemedel.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Behandling af dyr, der vejer mindre end 1 kg, skal baseres på en risk-benefit-vurdering.

Dette produkt indeholder milbemycinoxim, en makrocyclisk lakton. Forsøg med milbemycinoxim tyder på, at sikkerhedsmargenen for collier og beslægtede racer er smallere end for andre hunderacer. Derfor skal den anbefalede dosis overholdes. De kliniske tegn hos collier og beslægtede racer ligner de tegn, der er observeret hos hunde generelt i tilfælde af overdosering. I forsøg med milbemycinoxim er der hos mere end 75 hunderacer, herunder collier, ikke observeret nogen intolerancereaktion ved månedlig indgift af den anbefalede dosis. Tolerancen af milbemycinoxim hos unge hundehvalpe fra disse racer er ikke blevet undersøgt.

Der er ikke udført forsøg med svækkede hunde eller hunde med alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Derfor bør produktet kun bruges til svækkede dyr, efter at den ansvarlige dyrlæge har foretaget en risk-benefit-vurdering.

Under behandling af generaliseret demodecose, specielt hos svækkede hunde, kan opkastning, diarré og somnolens observeres. Hvis tegnene vedvarer i mere end 48 timer, anbefales en reduktion af dosis. Hvis der observeres kramper eller ataksi, skal behandlingen straks seponeres, indtil tegnene forsvinder, og en dyrlæge bør konsulteres for yderligere behandlingsmuligheder.

Behandlingen af hunde med et højt antal cirkulerende mikrofilariier kan nogle gange give en forbigående overfølsomhedsreaktion. De kliniske tegn, f.eks. bleg slimhinde, opkastning, rystelser, besværet åndedræt og øget spytksekretion, kan tilskrives frigivelsen af toksiske proteiner fra de døde eller immobiliserede mikrofilariier og skyldes ikke en direkte toksisk effekt ved veterinærlægemidlet. Symptomatisk behandling anbefales.

Før påbegyndelse af behandling med produktet, specielt i områder, hvor der er risiko for hjerteorm, eller hvis det vides, at en hund har rejst til og fra områder med risiko for hjerteorm, skal et eventuelt samtidigt angreb af *Dirofilaria immitis* derfor udelukkes. Hvis der konstateres mikrofilariier, anbefales adulticidbehandling før anvendelse af produktet. Se pkt. 3.6 angående overfølsomhedsreaktioner.

Tyggetabletterne er tilsat smagsstof. For at undgå utilsigtet indtagelse skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter håndtering af produktet.

I tilfælde af utilsigtet indgift skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Dyreart: Hund

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Opkastning ^{1,2} , Diarré ¹ , Øget spyttsekretion ² Overfølsomhedsreaktion ³ Somnolens ¹ , Krampeanfald ⁴ , Rystelser ² Besværet åndedræt ² Ataksi ⁴ , Blege slimhinder ²
---	---

¹ Under behandling af generaliseret demodecose, specielt hos svækkede hunde. Hvis tegnene vedvarer længere end 48 timer, anbefales det at reducere dosis.

² Kan tilskrives frigivelsen af toksiske proteiner fra de døde eller immobiliserede mikrofilarien og skyldes ikke en direkte toksisk effekt ved veterinærlægemidlet

³ Behandling af hunde med et højt antal cirkulerende mikrofilarien kan nogle gange give en forbigående reaktion. Se også pkt. 3.5.

⁴ Hvis disse tegn optræder, skal behandlingen straks seponeres, indtil tegnene forsvinder, og en dyrlæge bør konsulteres for yderligere behandlingsmuligheder.

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 afsnit 16 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der er ikke observeret interaktioner, når den anbefalede dosis af den makrocycliske lakton selamectin indgives under behandling med milbemycinoxim ved en dosis på 0,5 mg/kg. I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed, ved samtidig brug af produktet og andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført studier med reproducerende dyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Produktet findes i fire styrker. Tabletterne indgives oralt som en enkelt dosis sammen med noget foder eller efter foderindtagelse. Den anbefalede minimumsdosis er 0,5 mg milbemycinoxim pr. kg. kropsvægt, hvilket svarer til:

Kropsvægt	Produkt	Styrke (Milbemycinoxim/tablet)
op til 4,5 kg	1 tablet til meget små hunde	2,3 mg
5-11 kg	1 tablet til små hunde	5,75 mg
11-22 kg	1 tablet til mellemstore hunde	11,5 mg
23-45 kg	1 tablet til store hunde	23 mg

Forebyggelse af hjerteorm (forårsaget af *Dirofilaria immitis*)

Hunde i områder, der er endemiske med hensyn til hjerteorm, eller hunde, der har rejst i sådanne områder, kan være inficeret med voksne hjerteorm. Før behandling med produktet

skal rådet i pkt. 3.5 ” Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til” tages i betragtning.

En enkelt dosis på 0,5 – 1,0 mg/kg indgives oralt én gang om måneden, helst på samme dag hver måned.

Forebyggelsesbehandling af dirofilariose skal gentages hver måned. Første dosis skal indgives inden for 30 dage efter starten på myggesæsonen, og behandlingen skal ophøre 30 dage efter afslutningen på myggesæsonen. I tilfælde af at en pause varer længere end 30 dage, skal behandlingen straks genoptages med den ordinerede dosis. Hvis afbrydelsen varer længere end 60 dage, skal en dyrlæge konsulteres før genoptagelse af behandlingen med produktet.

Når produktet erstatter andre produkter til forebyggelse af dirofilariose, skal det indgives inden for 30 dage efter den sidste behandling.

I ikke-endemiske områder skulle der ikke være nogen risiko for, at hunde har hjerteorm, og de kan behandles i henhold til den lokale epidemiologiske situation.

Behandling af indvoldsorm såsom piskeorm (*Trichuris vulpis*), spolorm (*Toxocara canis*, *Toxocaris leonina*) og hageorm (*Ancylostoma caninum*)

Produktet indgives oralt som en enkelt dosis på 0,5 – 1,0 mg/kg.

Behandling af lungeorm (*Crenosoma vulpis*)

I forbindelse med *Crenosoma vulpis* indgives produktet oralt som en enkelt dosis på 0,5 – 1,0 mg/kg.

Behandling af fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*)

I forbindelse med *Angiostrongylus vasorum*-infektioner skal produktet indgives oralt som en enkelt dosis på 0,5 – 1,0 mg/kg fire gange med en uges mellemrum.

Behandling af generaliseret demodecose (forårsaget af *Demodex canis*)

Den anbefalede dosis er 0,5-1,0 mg milbemycinoxim/kg kropsvægt pr. dag, indtil der konstateres to negative hudskrab inden for en måned.

Hvis det er berettiget i henhold til klinisk status og mideangreb, kan dosis fordobles, dvs. 1-2 mg milbemycinoxim/kg kropsvægt, altid indgivet dagligt som en enkelt dosis.

Behandling af sarkoptisk skab (forårsaget af *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Den anbefalede dosis er 1,0-1,5 mg/kg hver anden dag 8 gange i alt.

Behandling af næsemider (*Pneumonyssoides caninum*)

Til behandling af *Pneumonyssoides caninum* er den anbefalede dosis 0,5-1,0 mg/kg 3 gange med en uges mellemrum.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I meget sjældne tilfælde har følgende generelle symptomer på forgiftning været rapporteret: depression, øget spytksekretion, rysten og ataksi. Tegnene forsvandt spontant, sædvanligvis inden for en dag. Der er ingen kendt modgift.

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: QP54AB01

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocycliske laktoner, isoleret fra fermenteringen af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemycinoxim er effektivt over for larvestadie L3 og L4 og over for mikrofilariier af *Dirofilaria immitis* samt over for følgende nematoder: *Toxocara canis*, *Toxocascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*. Det er desuden også effektivt over for miderne *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* og *Pneumonyssoides caninum*. Aktiviteten af milbemycinoxim er relateret til dets virkning på neurotransmission hos invertebrater. Milbemycinoxim øger nematoders og insekters membranpermeabilitet over for chloridioner via glutamat-styrede chloridionkanaler (relateret til vertebrat-GABA_A og glycinreceptorer). Dette medfører hyperpolarisering af den neuromuskulære membran og paralysen og død af parasitten.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral indgift af milbemycinoxim til hunde opnås maksimal plasmakoncentration efter ca. 2-4 timer og falder med en halveringstid for det ikke-metaboliserede milbemycinoxim på 1-4 dage. Biotilgængeligheden er ca. 80 %.

Hos rotter ser metabolismen ud til at være komplet, om end langsom, eftersom uændret milbemycinoxim ikke er påvist i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroxylerede derivater, dannet ved hepatisk biotransformation. Ud over relativt høje leverkoncentrationer er der en vis koncentration i fedt, hvilket afspejler lipofiliteten.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Dobbelt-sidede aluminiumblister, der består af aluminiumform og lågfolie i en papæske.

Tilgængelige pakningsstørrelser:

1 æske med 1 blister, der indeholder 6 tabletter

1 æske med 2 blistre, der hver indeholder 4 tabletter

1 æske med 5 blistre, der hver indeholder 6 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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 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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Repræsentant

Elanco Denmark Aps
Lautrupvang 12 1. th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

2,3 mg:	45138
5,75 mg:	45139
11,5 mg:	45140
23 mg:	45141

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 27/04/2010

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

29. februar 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.