LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

21. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Mektix Vet., filmovertrukne tabletter 16 mg/40 mg

0. D.SP.NR.
31425

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Mektix Vet.
Lægemiddelform: filmovertrukne tabletter
Styrke: 16mg/40mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktive stoffer:
Milbemycinoxim 16 mg
Praziquantel 40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Kerne	
Cellulose, mikrokrystallinsk	
Lactosemonohydrat	
Povidon	
Croscarmellosenatrium	
Silica, kolloid vandfri	
Magnesiumstearat	
Overtræk	

Hypromellose	
Talcum	
Propylenglycol	
Titandioxid (E171)	0,21 mg
Leversmag	
Gærpulver	
Jernoxid, gul (E172)	0,03 mg
Jernoxid, rød (E172)	0,12 mg
Jernoxid, sort (E172)	0,05 mg

Brune, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.
Tabletten kan deles i to halvdele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Katte (som vejer mindst 2 kg).

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

Behandling af blandingsinfestationer med immature og voksne cestoder (bændelorm) og nematoder (rundorm) af følgende arter:

- Cestoder

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nematoder

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Forebyggelse mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

3.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte, som vejer mindre end 2 kg.
Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Det anbefales at behandle alle dyr i hjemmet samtidigt.

For at udvikle en effektiv ormekontrol bør lokal epidemiologisk viden samt kattens levevis og risiko for eksponering tages i betragtning, hvorfor det anbefales at søge professionel rådgivning (f.eks. hos en dyrlæge).

Når *D. caninum* infektion er til stede, bør samtidig behandling mod mellemværter, såsom lopper og lus, overvejes for at forhindre reinfektion.

Parasitresistens over for en specifik klasse af ormemidler kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemiddel fra den pågældende klasse.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Der er ikke foretaget studier med alvorligt svækkede katte eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr, eller i så fald kun efter en risikovurdering foretaget den dyrlæge, der er ansvarlig for behandlingen.
Sørg for, at katte og killinger, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, får den rigtige tabletstyrke (4 mg milbemycinoxim/10 mg praziquantel) og den rigtige dosis (½ eller 1 tablet) i forhold til vægtintervallet (½ tablet til katte der vejer 0,5 til 1 kg; 1 tablet til katte der vejer > 1 til 2 kg).
Da tabletterne er tilsat smag, skal de opbevares et sikkert sted utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
Selvindgivelse ved hændeligt uheld af en tablet af et barn kan være skadeligt. For at undgå at børn får fat i veterinærlægemidlet, bør tabletterne indgives og opbevares utilgængeligt for børn.

Delte tabletter bør lægges tilbage i den åbne blisterlomme og opbevares i den ydre karton. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld af en eller flere tabletter, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Se endvidere pkt. 5.5.

Andre forholdsregler:
Echinococcose udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en anmeldelsespligtig sygdom ifølge Verdensorganisationen for Dyresundhed (OIE), skal specifikke retningslinjer vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker indhentes fra den relevante myndighed (f.eks. eksperter eller afdeling for parasitologi).

3.6 Bivirkninger

Katte:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10 000 behandlede	Systemiske symptomer (f.eks. sløvhed)* Neurologiske symptomer (f.eks. ataksi og

dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	muskelrystelser)* Gastrointestinale symptomer (f.eks. diarré og opkastning)* Overfølsomhedsreaktioner

* Især hos unge katte

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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:
Kan anvendes under drægtighed og laktation.

Fertilitet:
Må ikke anvendes til avlskatte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der blev ikke observeret interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af den makrocykliske lakton, selamectin, under samtidig behandling med milbemycinoxim og praziquantel i de anbefalede doser. I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af veterinærlægemidlet og andre makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført studier med reproducerende dyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.
For at sikre korrekt dosering bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som en oral engangsdosis. Veterinærlægemidlet bør gives sammen med foder eller efter indtagelse af foder. Dette sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm.

Afhængigt af kattens vægt er doseringen følgende:

Vægt	**Antal filmovertrukne tabletter til katte**
2-4 kg	½ tablet
> 4-8 kg	1 tablet
> 8-12 kg	1½ tablet

Veterinærlægemidlet kan anvendes i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig. Til forebyggelse af hjerteorm: Veterinærlægemidlet dræber *Dirofilaria immitis* larver i op til en måned efter transmission af myg. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm bør et enkeltstofpræparat foretrækkes.

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

I tilfælde af overdosering kan der foruden de tegn, der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6), observeres savlen. Dette tegn vil normalt forsvinde spontant inden for en dag.

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

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocykliske laktoner, isoleret efter fermentering af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mod mider, larve- og voksenstadier af nematoder såvel som mod larver af *Dirofilaria immitis*.

Virkningen af milbemycin er relateret til dets virkning på neurotransmissionen hos invertebrater. I lighed med avermectiner og andre milbemyciner øger milbemycinoxim nematode- og insektmembranens permeabilitet over for chloridioner via glutamatstyrede chloridionkanaler (relateret til vertebrat $GABA_A$ og glycinreceptorer). Dette fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran, paralyse og død af parasitten.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er virksomt mod cestoder og trematoder. Det ændrer calcium-permeabiliteten (influx af Ca^{2+}) i parasittens membraner, og bevirker en ubalance i membranstrukturen, hvilket fører til membran-depolarisering og næsten øjeblikkelig sammentrækning af muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument og efterfølgende tegumental disintegration (dannelse af ballonformede membranudvækster), hvilket letter kvittering af parasitten fra mave-tarm-kanalen eller fører til dens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos katte, som har fået foder, nås maksimal plasmakoncentration af praziquantel inden for 3 timer efter oral indgift.
Eliminationshalvtiden er ca. 2 timer.

Hos katte, som har fået foder, nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim inden for 5 timer efter oral indgift. Eliminationshalvtiden er ca. 43 timer (± 21 timer).

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid for halve tabletter efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Opbevar halverede tabletter ved temperaturer under 25 °C i den originale blister og anvend dem ved næste behandling.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakning af koldformet OPA/Al/PVC-folie og aluminium folie.
Papkarton med 1 blister med 2 tabletter.
Papkarton med 1 blister med 4 tabletter.
Papkarton med 12 blistere med hver 4 tabletter (i alt 48 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 kan 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Repræsentant
Orion Pharma A/S
Ørestads Boulevard 73
2300 København S

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

62013

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 23. maj 2019

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

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