

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Interceptor vet. 2,3 mg tabletter för hund
Interceptor vet. 5,75 mg tabletter för hund
Interceptor vet. 11,5 mg tabletter för hund
Interceptor vet. 23 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv substans:
milbemycinoxim

Produkt	Milbemycinoxim
2,3 mg tablett för mycket små hundar	2,3 mg
5,75 mg tablett för små hundar	5,75 mg
11,5 mg tablett för medelstora hundar	11,5 mg
23 mg tablett för stora hundar	23 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Laktosmonohydrat
Artificiell köttsmak
Hydrerad vegetabilisk olja, typ 1
Kroskarmellosnatrium
Magnesiumstearat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Interceptor vet. 2,3 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "RN" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 5,75 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "GO" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 11,5 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "FKF" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

Interceptor vet. 23 mg tablett: Ljusbrun, rund, bikonvex tablett, märkt "FRF" på ena sidan och ingen märkning på andra sidan.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Läkemedlet är avsett för

- förebyggande behandling av hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) hos hund,
- behandling av tarmparasiter så som piskmask (*Trichuris vulpis*), spolmask (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) och hakmask (*Ancylostoma caninum*) och
- behandling av lungmask (*Crenosoma vulpis*) och fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*).

Läkemedlet är också avsett för

- behandling av generaliserad demodikos (*Demodex canis*)
- behandling av skabb orsakad av skabbkvalster (*Sarcoptes scabiei* var. *canis*) och
- behandling av noskvalster (*Pneumonyssoides caninum*).

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till valpar under 2 veckors ålder.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Se även avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

3.4 Särskilda varningar

Eftersom recidiv är ganska vanliga i samband med generaliserad demodikos rekommenderas det att hunden hålls under observation av veterinär även efter att de kliniska symptomen har avklingat. Parasiter kan utveckla resistens mot vilken som helst grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum ur den gruppen. Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från anvisningarna i produktresumén kan öka selektionstryck som gynnar resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda produkten bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan eller på risk för infektion/angrepp baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Hundar och katter som lever i samma hushåll kan behöva behandlas med en för dem lämplig produkt mot maskar beroende på diagnos och rekommendationer av ansvarig veterinär.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av djur som väger under 1 kg ska grunda sig på en nytta/riskbedömning.

Läkemedlet innehåller milbemycinoxim som är en makrocyclisk lakton. Prövningar gjorda med milbemycinoxim tydde på att säkerhetsmarginalen är mindre hos Collie och raser besläktade med Collie än hos andra hundraser. De rekommenderade doseringsanvisningarna ska därför följas. De kliniska symptomen på överdosering hos Collie och med Collie besläktade hundraser liknar de överdoseringssymptom som förekommit hos hundpopulationen i allmänhet. Inga reaktioner på intolerans observerades i prövningar som utfördes med milbemycinoxim, i vilka den rekommenderade dosen gavs månatligen åt över 75 hundraser, även Collie. Hur väl milbemycinoxim tolereras av dessa rasers unga valpar har inte undersökts.

Prövningar har inte utförts på hundar med försvagat allmäntillstånd och inte heller på hundar med gravt nedsatt njur- eller leverfunktion. Behandling med läkemedlet ska därför endast utföras på hundar, med svagt allmäntillstånd, efter att den ansvariga veterinären gjort en nytta/riskbedömning.

Vid behandling av generaliserad demodikos, särskilt hos försvagade hundar, kan kräkningar, diarré och somnolens observeras. Om tecknen kvarstår längre än 48 timmar rekommenderas en minskning av dosen. Om kramper eller ataxi observeras ska behandlingen omedelbart avbrytas tills tecknen försvinner och en veterinär bör konsulteras för ytterligare behandlingsalternativ.

Behandling av hundar med höga nivåer cirkulerande mikrofilarien kan ibland orsaka en mild och övergående överkänslighetsreaktion. De kliniska symptomen t.ex. bleka slemhinnor, kräkningar, diarré, tung andning och ökad salivproduktion kan vara orsakade av toxiska proteiner som frigörs ur döda eller immobiliserade mikrofilarien och är inte förknippade med en direkt toxisk effekt av läkemedlet.

Symptomatisk behandling rekommenderas.

Därför bör en samtidig *Dirofilaria immitis*-infektion uteslutas innan behandling påbörjas med detta läkemedel, särskilt i regioner där det finns risk för hjärtmaskinfektion eller om man vet att hunden har rest på områden där det finns risk för hjärtmaskinfektion. Adulticid terapi rekommenderas om hunden har mikrofilarien och innan behandlingen med detta läkemedel inleds. Se avsnitt 3.6 för överkänslighetsreaktioner.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter administrering.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare och visa denna bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Djurslag: Hund

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Kräkningar ^{1,2} , Diarré ¹ , Ökad salivproduktion ² Överkänslighetsreaktion ³ Somnolens ¹ , Kramper ⁴ , Diarré ² Tung andning ² Ataxi ⁴ , Bleka slemhinnor ²
---------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

¹ Vid behandling av generaliserad demodikos, särskilt med försvagade hundar. Om tecknen kvarstår längre än 48 timmar rekommenderas en minskning av dosen.

² Kan vara orsakade av toxiska proteiner som frigörs ur döda eller immobiliserade mikrofilarien och är inte förknippade med en direkt toxisk effekt av läkemedlet.

³ Behandling av hundar med höga nivåer cirkulerande mikrofilarien, kan ibland orsaka en övergående reaktion. Se även avsnitt 3.5.

⁴ Om dessa tecken förekommer ska behandlingen omedelbart avbrytas tills tecknen försvinner och en veterinär bör konsulteras för ytterligare behandlingsalternativ.

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

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med milbemycinoxim med dosen 0,5 mg/kg. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av produkten och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på reproducerande djur.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Läkemedlet finns att få i fyra olika styrkor.

Tabletterna ska administreras oralt som en engångsdos och kan ges i eller efter en portion mat. Den lägsta rekommenderade dosen är 0,5 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt, vilket motsvarar:

Hundens vikt	Produkt	Styrka (milbemycinoxim/tablett)
upp till 4,5 kg	En 2,3 mg tablett för mycket små hundar	2,3 mg
5–11 kg	En 5,75 mg tablett för små hundar	5,75 mg
12–22 kg	En 11,5 mg tablett för medelstora hundar	11,5 mg
23–45 kg	En 23 mg tablett för stora hundar	23,0 mg

Förebyggande mot hjärtmask (orsakad av *Dirofilaria immitis*)

Hundar kan infekteras av adult hjärtmask i regioner med endemisk förekomst av hjärtmask eller om hunden har rest i sådana områden. Innan behandlingen med denna produkt påbörjas bör man beakta instruktionerna i avsnitt 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag. En oral engångsdos på 0,5–1,0 mg/kg ges en gång per månad, helst samma dag varje månad.

Förebyggande behandling av hjärtmask (dirofilarios) ska upprepas månatligen. Den första dosen ges inom 30 dygn efter moskitperiodens början och avslutas 30 dygn efter moskitperioden. Om det har förflutit över 30 dygn mellan behandlinggångerna ska behandlingen omedelbart fortsättas på hundens föreskrivna dosering. Om det har förflutit över 60 dygn mellan behandlinggångerna, är det skäl att vända sig till en veterinär innan man fortsätter behandlingen med denna produkt.

Om man övergår till denna produkt från någon annan produkt vid behandling av dirofilarios, ska dosen ges inom 30 dygn från den senaste dosen.

På områden där hjärtmask inte förekommer endemiskt är risken för infektion med hjärtmask osannolik och hunden kan skötas enligt de lokala epidemiologiska omständigheterna.

Behandling av piskmask (*Trichuris vulpis*), spolmask (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) och hakmask (*Ancylostoma caninum*)

Läkemedlet ges som oral engångsdos på 0,5–1,0 mg/kg.

Behandling av lungmask (*Crenosoma vulpis*)

Vid *Crenosoma vulpis* -infektion ges läkemedlet som en oral engångsdos på 0,5–1,0 mg/kg.

Behandling av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*)

Vid *Angiostrongylus vasorum* -infektion ges läkemedlet oralt som en engångsdos på 0,5–1,0 mg/kg fyra gånger med en veckas intervall.

Behandling av generaliserad demodikos (orsakad av *Demodex canis*)

Den rekommenderade dosen är 0,5–1,0 mg per dygn, tills man under en månad har erhållit två negativa hudskrappröv.

Dosen kan ökas till dubbeldos dvs. 1–2 mg milbemycinoxim per kg kroppsvikt alltid som en engångsdos dagligen om det är motiverat av det kliniska tillståndet och skabbinfektionen.

Behandling av skabb (orsakad av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

Den rekommenderade dosen är 1,0–1,5 mg/kg varannan dag under sammanlagt 8 behandlingsomgångar.

Behandling av noskvalsterinfektion (*Pneumonyssoides caninum*)

Den rekommenderade dosen för behandling av *Pneumonyssoides caninum*-infektion är 0,5–1,0 mg/kg tre gånger med en veckas intervall.

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

I mycket sällsynta fall har allmänna symptom på förgiftning rapporterats så som: depression, hypersalivation, tremor och ataxi. Symptomen avklingade spontant, vanligen inom ett dygn. Det finns ingen känd antidot.

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: QP54AB01

4.2 Farmakodynamik

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot L3 och L4 larvstadier samt mot mikrofilariier av *Dirofilaria immitis* samt följande nematoder *Toxocara canis*, *Toxocascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* och *Crenosoma vulpis*. Milbemycinoxim har också effekt mot följande kvalster *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* och *Pneumonyssoides caninum*.

Aktiviteten hos milbemycinoxim är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (relaterade till GABA_A och glycinreceptorer hos vertebrater). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död för parasiten.

4.3 Farmakokinetik

Efter oral administrering av milbemycinoxim hos hundar uppnås maximal plasmakoncentration inom ca 2–4 timmar och sjunker med en halveringstid för ometaboliserad milbemycinoxim på 1–4 dagar. Biotillgängligheten är omkring 80 %.

Hos råttor förefaller metabolismen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råttor är monohydroxylerade derivat, som härrör från hepatisk metabolism. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofila egenskaper.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Dubbelsidiga aluminiumblisterförpackningar med botten och omslag av aluminium, i en pappkartong.

Finns i följande förpackningar:

1 kartong med 1 blisterkarta med 6 tabletter

1 kartong med 2 blisterkartor med 4 tabletter i varje blister

1 kartong med 5 blisterkartor med 6 tabletter i varje blister

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

Elanco GmbH

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

2,3 mg: 42583

5,75 mg: 42584

11,5 mg: 42585

23 mg: 42586

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

01/03/2011

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-12-28

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

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