

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Milbemycinoksim

Produkt	Milbemycinoksim
2,3 mg tablett til meget små hunder	2,3 mg
5,75 mg tablett til små hunder	5,75 mg
11,5 mg tablett til mellomstore hunder	11,5 mg
23 mg tablett til store hunder	23 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Laktosemonohydrat
Kunstig oksekjøttsmak
Hydrogenisert vegetabilsk olje, type 1
Croscarmellosenatrium
Magnesiumstearat
Silika, kolloidal vannfri/kolloidal silikonedioksid

Interceptor vet. 2,3 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter, merket "RN" på den ene siden og umerket på den andre siden.

Interceptor vet. 5,75 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter, merket "GO" på den ene siden og umerket på den andre siden.

Interceptor vet. 11,5 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter, merket "FKF" på den ene siden og umerket på den andre siden.

Interceptor vet. 23 mg tabletter: Lysebrune, runde, bikonvekse tabletter, merket "FRF" på den ene siden og umerket på den andre siden.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Preparatet kan brukes til

- profylakse mot hjerteorm hos hund (*Dirofilaria immitis*)
- behandling av innvollorm som piskeorm (*Trichuris vulpis*), spolorm (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) og hakeorm (*Ancylostoma caninum*) og

- behandling av lungeorm (*Crenosoma vulpis*) og fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*).

Preparatet kan også brukes til

- behandling av generalisert demodikose (*Demodex canis*)
- behandling av skabb forårsaket av *Sarcoptes scabiei* var. *canis*
- behandling av nesemidd (*Pneumonyssoides caninum*)

3.3 Kontraindikasjoner

Skal ikke brukes til valper yngre enn 2 uker.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for virkestoffet eller noen av hjelpestoffene.

Se også 3.5 "Særlige forholdsregler for bruk".

3.4 Særlige advarsler

Ettersom det er ganske vanlig med tilbakefall ved generalisert demodikose, anbefales det at hunden kontrolleres hos veterinær også etter at de kliniske symptomene er forsvunnet.

Det kan utvikles resistens i parasitter overfor en bestemt klasse anthelmintika etter hyppig, gjentatt bruk av gjeldende klasse.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra anbefalingene i SPC, kan øke seleksjonstrykket for resistens og føre til redusert effekt. Bruken av preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -mengde, eller risiko for infeksjon/infestasjon basert på epidemiologiske forhold, for det enkelte dyr.

Det kan hende at hunder og katter som lever i samme husholdning, må behandles med et egnet ormemiddel. Denne vurderingen tas basert på diagnostisering og anbefalinger fra behandlende veterinær.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Behandling av dyr som veier mindre enn 1 kg skal baseres på en nytte- risikovurdering.

Dette produktet inneholder milbemycinoksim, en makrosyklisk lakton. Forsøk med milbemycinoksim tyder på at sikkerhetsmarginen hos Collier og beslektede raser er mindre enn hos andre hunderaser. Derfor må den anbefalte dose overholdes. Ved reaksjon på behandlingen ligner kliniske symptomene hos Collier og beslektede raser ligner de symptomene som ses hos hunder generelt ved overdosering. I forsøk med milbemycinoksim gitt månedlig i den anbefalte dosen til mer enn 75 hunderaser, deriblant Collier, er det ikke observert noen intoleransereaksjon. Toleransen av milbemycinoksim hos unge valper fra disse rasene er ikke blitt undersøkt.

Det er ikke utført forsøk med svekkede hunder eller hunder med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Derfor bør bruk av produktet til svekkede dyr kun skje etter at den ansvarlige veterinær har foretatt en nytte- risikovurdering.

Under behandling for generalisert demodikose, særlig hos svekkede hunder, kan oppkast, diaré eller sløvhhet observeres. Hvis tegnene vedvarer i mer enn 48 timer anbefales det å redusere dosen. Observeres det kramper eller ataksi skal behandlingen straks avsluttes til tegnene forsvinner og en veterinær bør konsulteres for videre behandlingsalternativer.

Behandling av hunder med et høyt antall sirkulerende mikrofilarien, kan av og til føre til en forbigående overfølsomhetsreaksjon. Kliniske symptomer som f.eks. bleke slimhinner, oppkast, skjelvinger, tung pust og økt spyttsekresjon, kan tilskrives frigivelsen av toksiske proteiner fra døde eller immobiliserte mikrofilarien og skyldes ikke en direkte toksisk effekt av veterinærpreparatet.

Symptomatisk behandling anbefales.

Før igangsetting av behandling med preparatet skal derfor en eventuell samtidig infeksjon med *Dirofilaris immitis* utelukkes, spesielt i områder der det er risiko for hjerteorm, eller hvis man vet at en hund har reist til og fra områder med risiko for smitte med hjerteorm. Hvis det konstateres at mikrofilariier er tilstede, anbefales en adulticidbehandling av disse før anvendelse av produktet. Se punkt 3.6 angående overfølsomhetsreaksjoner.

Tyggetablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak skal tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk av preparatet. I tilfelle av utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Mållart: Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Oppkast ^{1,2} , Diaré ¹ , Økt spyttsekresjon ² , Forbigående overfølsomhetsreaksjon ³ , Sløvhet ¹ , Kramper ⁴ , Skjelvinger ² , Tung pust ² , Ataksi ⁴ , Bleke slimhinner ² ,
--	---

¹ Under behandling av generalisert demodikose hos svekkede hunder. Hvis tegnene vedvarer i mer enn 48 timer anbefales det å redusere dosen.

² Kan tilskrives frigivelsen av toksiske proteiner fra døde eller immobiliserte mikrofilariier og skyldes ikke en direkte toksisk effekt av preparatet.

³ Behandling av hunder med et høyt antall sirkulerende mikrofilariier kan noen ganger gi en forbigående reaksjon. Se også avsnitt 3.5.

⁴ Hvis disse tegnene vises, skal behandlingen straks avsluttes til tegnene forsvinner og en veterinær bør konsulteres for videre behandlingsalternativer.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet, www.legemiddelverket.no/bivirkningsmelding-vet. Se også siste avsnitt i pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving:

Kan brukes under drektighet og diegiving.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det ble ikke observert interaksjoner da den anbefalte dosen av den makrosykliske lakton selamectin ble gitt under behandling med milbemycinoksim gitt i en dose på 0,5 mg/kg. I mangel på ytterligere

studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av preparatet og andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke utført tilsvarende studier med dyr i avl.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Produktet finnes i fire styrker. Tablettene gis oralt som en enkelt dose. Tablettene kan gis sammen med litt fôr eller etter fôrinntak. Den anbefalte minimumsdose er 0,5 mg milbemycinoksim pr. kg kroppsvekt, dette tilsvarer:

Kroppsvekt	Produkt	Styrke (milbemycinoksim/tablett)
opp til 4,5 kg	En 2,3 mg tablett til meget små hunder	2,3 mg
5-11 kg	En 5,75 mg tablett til små hunder	5,75 mg
12-22 kg	En 11,5 mg tablett til mellomstore hunder	11,5 mg
23-45 kg	En 23 mg tablett til store hunder	23 mg

Forebygging av hjerteorminfeksjon forårsaket av *Dirofilaria immitis*

Hunder i områder som er endemiske med hensyn til hjerteorm, eller hunder som har reist i slike områder, kan være infisert med voksne hjerteorm. Før behandling med preparatet skal rådet i punkt 3.5 ”Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene” tas i betraktning.

En enkel dose på 0,5-1,0 mg/kg gis oralt én gang i måneden, helst på samme dag hver måned.

For å forebygge dirofilariose skal behandlingen gjentas hver måned. Første dose skal gis innen 30 dager etter starten av myggesesongen, og behandlingen skal stoppes 30 dager etter avslutningen av myggesesongen. I tilfeller der behandlingen avbrytes i mer enn 30 dager skal behandlingen straks gjenopptas med den forskrevne dosen. Hvis behandlingen avbrytes i mer enn 60 dager skal en veterinær konsulteres før behandlingen med preparatet gjenopptas.

Når preparatet erstatter andre preparater til forebyggelse av dirofilariose, skal det gis innen 30 dager etter den siste behandlingen.

I ikke-endemiske områder bør det ikke være noen risiko for at hunder har hjerteorm, og de kan behandles i henhold til den lokale epidemiologiske situasjonen.

Behandling av innvollsorm som piskeorm (*Trichuris vulpis*), spolorm (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) og hakeorm (*Ancylostoma caninum*)

Preparatet gis oralt som en enkelt dose på 0,5-1,0 mg/kg.

Behandling av lungeorm (*Crenosoma vulpis*)

For behandling av *Crenosoma vulpis* gis preparatet oralt som en enkelt dose på 0,5-1,0 mg/kg.

Behandling av fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*)

For behandling av *Angiostrongylus vasorum*-infeksjoner skal produktet gis oralt i en dose på 0,5-1,0 mg/kg gitt fire ganger med en uke mellom hver behandling.

Behandling av generalisert demodikose (forårsaket av *Demodex canis*)

Den anbefalte dosen er 0,5-1,0 mg milbemycinoksim/ kg kroppsvekt pr. dag inntil det konstateres to negative hudskrap innenfor en måned.

Hvis det er berettiget i henhold til klinisk status og middangrep, kan dosen dobles, dvs. 1-2 mg milbemycinoksim/ kg kroppsvekt, alltid gitt daglig som en enkelt dose.

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

Den anbefalte dosen er 1,0-1,5 mg/kg hver annen dag, totalt 8 ganger.

Behandling av nesemidd (*Pneumonyssoides caninum*)

Til behandling av *Pneumonyssoides caninum* er den anbefalte dosen 0,5-1,0 mg/kg gitt 3 ganger med en uke mellom hver behandling.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I meget sjeldne tilfeller har følgende generelle symptomer på forgiftning vært rapportert: depresjon, økt spyttsekresjon, skjelvinger og ataksi. Tegnene forsvant spontant vanligvis innen en dag. Det er ingen kjent motgift.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54AB01

4.2 Farmakodynamikk

Milbemycinoksim tilhører gruppen av makrosykliske laktoner, isolert fra fermenteringen av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemycinoksim har effekt overfor larvestadiene L3 og L4 og overfor mikrofilariar av *Dirofilaria immitis* samt overfor følgende nematoder: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* og *Crenosoma vulpis*. Det har dessuten også effekt overfor middene *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* og *Pneumonyssoides caninum*.

Aktiviteten av milbemycinoksim er relatert til virkningen på neurotransmisjonen hos invertebrater. Milbemycinoksim øker nematodenes og insektenes membranpermeabilitet overfor kloridioner via glutamat-styrte kloridionekanaler (relatert til vertebrat-GABA_A og glycinreseptorer). Dette medfører hyperpolarisering av den neuromuskulære membran og paralys og død av parasitten.

4.3 Farmakokinetikk

Etter oralt inntak av milbemycinoksim til hunder oppnås maksimal plasmakonsentrasjon etter ca. 2-4 timer, og reduseres med en halveringstid for det ikke-metaboliserte milbemycinoksim på 1-4 dager. Biotilgjengeligheten er ca. 80 %.

Hos rotter ser metabolismen ut til å være komplett, om enn langsom, ettersom uendret milbemycinoksim ikke er påvist i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroxylerte derivater, dannet ved hepatisk biotransformasjon. Utover relativt høye leverkonsentrasjoner er det en viss konsentrasjon i fett, hvilket avspeiler lipofilisiteten.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Dobbeltsidede aluminiumsblistre som består av aluminiumform og folie i en pappkartong.

Tilgjengelige pakningsstørrelser:

1 eske med 1 blister som inneholder 6 tabletter.

1 eske med 2 blistre som hver inneholder 4 tabletter.

1 eske med 5 blistre som hver inneholder 6 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden milbemycinoksim kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco GmbH

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

09-6783

09-6784

09-6785

09-6786

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30/11/2010

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

31/05/2023

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase.
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).