



17. december 2024

PRODUKTRESUMÉ

for

Milbemax Vet. til små hunde og hvalpe, tyggetabletter
Milbemax Vet. til hunde, tyggetabletter

0. D.SP.NR

21716

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milbemax Vet. til små hunde og hvalpe
Lægemedelform: tyggetabletter
Styrke: 2,5 mg/25 mg

Milbemax Vet. til hunde
Lægemedelform: tyggetabletter
Styrke: 12,5 mg/125 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemax Vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunde og hvalpe

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Milbemax Vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunde

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet	
	Tyggetabletter til små hunde og hvalpe	Tyggetabletter til hunde

Propylenglycol (E1520)	0,91 mg	4,54 mg
Jern oxid, brun (E172)	0,66 mg	3,29 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	0,26 mg	1,32 mg
Propylgallat (E310)	0,09 mg	0,46 mg
Glycerol (E422)		
Stivelse, pregelatineret		
Naturlig kyllingearoma		
Flormelis NF		
Vand, rensset		
Natriumchlorid		
Citronsyremonohydrat		

Ovale, mørkebrune tyggetabletter.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hund.

Milbemax Vet. tyggetabletter til små hunde og hvalpe: 1 – 5 kg

Milbemax Vet. tyggetabletter til hunde: ≥ 5 kg

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

Til hunde med eller i risiko for blandingsinfektioner med cestoder, gastrointestinale nematoder, øjenorm, lungeorm og/eller hjerteorm. Dette veterinærlægemiddel er kun indiceret ved anvendelse mod cestoder og gastrointestinale nematoder eller ved forebyggelse af hjerteorm/angiostrongylose når dette er indiceret samtidigt.

Cestoder

Behandling af bændelorm: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinale nematoder

Behandling af:

Hageorm: *Ancylostoma caninum*,

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Piskeorm: *Trichuris vulpis*.

Øjenorm

Behandling af *Thelazia callipaeda* (se specifikt behandlingsprogram under pkt. 3.9 "Administrationsveje og dosering").

Fransk hjerteorm/lungeorm

Behandling af:

Angiostrongylus vasorum (reduktion af infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under pkt. 3.9 "Administrationsveje og dosering"),
Crenosoma vulpis (reduktion af infektionsniveauet).

Tropisk hjerteorm

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

3.3 Kontraindikationer

Tyggetabletter til små hunde og hvalpe:

Må ikke anvendes til hunde, som vejer mindre end 1 kg.

Tyggetabletter til hunde:

Må ikke anvendes til hunde, som vejer mindre end 5 kg

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

Se endvidere pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

3.4 Særlige advarsler

Risikoen for at andre dyr i husstanden kan være kilde til re-infektion bør overvejes, og disse bør behandles på passende vis med et egnet produkt.

Det anbefales at behandle alle dyr i husholdningen samtidig.

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

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

Unødig brug af antiparasitære lægemidler, eller brug der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionen for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at anvende veterinærlægemidlet bør baseres på konstatering af parasitart og -byrde eller af risikoen for infektion baseret på parasittens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Anvendelse af veterinærlægemidlet bør ske efter relevante diagnostiske procedurer mod blandingsinfektioner med nematoder og cestoder. Følgende bør tages i betragtning: Dyrets historie og status (f.eks. alder, helbred), miljø (f.eks. kennel- og jagthunde), fodring (f.eks. adgang til rått kød), geografisk placering og rejser. Begrundelsen for anvendelsen af veterinærlægemidlet til hunde med risiko for blandingsinfektioner eller udsat for specielle risici (f.eks. zoonotiske risici) skal foretages af den ansvarlige dyrlæge.

Såfremt der ikke er risiko for samtidig infektion med nematoder eller cestoder, bør der anvendes et smalspektret veterinærlægemiddel.

Resistens hos *Dipylidium caninum* overfor praziquantel samt tilfælde af multilægemiddelresistens hos *Ancylostoma caninum* overfor milbemycinoxim og resistens hos *Dirofilaria immitis* overfor makrocycliske lactoner er blevet rapporteret.

Det anbefales at undersøge tilfælde af formodet resistens yderligere ved brug af en passende diagnostisk metode. Bekræftet resistens skal rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Ved anvendelsen af dette veterinærlægemiddel bør der tages højde for evt. tilgængelig lokal information om mål-parasiternes følsomhed.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Undersøgelser med milbemycinoxim antyder, at sikkerhedsmarginen hos Collier og beslægtede racer er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde bør den anbefalede dosis overholdes nøje.

Veterinærlægemidlets tolerance er ikke blevet undersøgt hos unge hvalpe af disse racer.

De kliniske symptomer hos Collier ligner dem, der ses hos hunde generelt i tilfælde af overdosering (se pkt. 3.10 "Symptomer på overdosering").

Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilariier kan af og til føre til overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejtrækning eller voldsom savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilariier og er ikke en direkte toksisk effekt af veterinærlægemidlet. Som følge heraf anbefales det ikke anvendt til hunde, der lider af mikrofilariæmi.

I områder, hvor der er risiko for dirofilaria, eller ved viden om, at en hund har rejst til og fra dirofilaria risiko-områder, forud for anvendelsen af veterinærlægemidlet, tilrådes det at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af en eventuel samtidig infektion med *Dirofilaria immitis*. I tilfælde af en positiv diagnose er adulticid behandling indiceret forinden behandling med veterinærlægemidlet indledes.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr eller alene anvendt efter en risikovurdering foretaget af den dyrlæge, der er ansvarlig for behandlingen.

Da bændelorm sjældent forekommer hos hunde, der er under 4 uger gamle, er behandling af disse med et kombinationspræparat ikke nødvendigvis påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af indtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se pkt. 5.5.

Andre forholdsregler:

Echinococcose udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en sygdom, der skal indberettes til World Organisation for Animal Health (WOAH), skal specifikke retningslinjer for behandling og opfølgning samt beskyttelse af mennesker fremskaffes fra den kompetente myndighed (f.eks. eksperter eller parasitologiske institutter).

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden	Gastrointestinale lidelser (såsom diarré, savlen,
---------------	---

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	opkastning) Overfølsomhedsreaktioner Neurologiske lidelser (såsom ataksi, kramper og muskelrystelser) Systemiske lidelser (såsom anoreksi, sløvhed)
---	--

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Veterinærlægemidlets sikkerhed under drægtighed og laktation er fastlagt.

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der observeredes ingen interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af den makrocykliske lakton selamectin under behandling med den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet.

Selv om det ikke anbefales, blev samtidig brug af veterinærlægemidlet og et spot-on produkt indeholdende moxidectin og imidakloprid ved anbefalede doser efter en enkelt påføring vel tolereret i et eksperimentelt studie med beagle hunde på 11 måneder eller ældre. Forbigående neurologiske reaktioner (dårlig proprioception, slappe for- og bagben, manglende koordination, let rysten og høj gang med bagbenene) blev observeret efter samtidig administration af begge veterinærlægemidler i et andet studie udført med hvalpe på 8–12 uger. Disse reaktioner blev imidlertid ikke observeret efter administration af veterinærlægemidlet alene.

Sikkerhed og effekt af denne kombination er ikke undersøgt i feltstudier. I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug med andre makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på avlsdyr, Collier, beslægtede racer og krydsninger heraf.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Underdosering kan medføre ineffektiv anvendelse og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre korrekt dosering, bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Mindste anbefalede dosis: 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som éngangsdosis.

Veterinærlægemidlet gives sammen med foder eller efter nogen foderindtagelse.

Afhængig af hundens vægt er doseringen følgende:

Hundens vægt	Tyggetabletter til små hunde og hvalpe	Tyggetabletter til hunde
1 – 5 kg	1 tablet	

≥5 – 25 kg		1 tablet
>25 – 50 kg		2 tabletter
>50 – 75 kg		3 tabletter

I tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstofpræparat, der anvendes til forebyggelsen af hjerteorm.

Ved behandling af *Angiostrongylus vasorum* skal milbemycinoxim gives 4 gange med 1 uges mellemrum. Hvor samtidig behandling mod cestoder er påkrævet, anbefales det at behandle én gang med veterinærlægemidlet og derefter fortsætte med et enkeltstofpræparat kun indeholdende milbemycinoxim ved de resterende 3 ugentlige behandlinger.

I endemiske områder, hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, vil administration af veterinærlægemidlet hver fjerde uge forebygge angiostrongylus infektion ved at reducere antallet af umodne voksne (L5) og voksne parasitter.

Ved behandling af *Thelazia callipaeda* bør milbemycinoxim gives 2 gange med syv dages mellemrum. Hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstofpræparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

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

De bivirkninger, der er observeret, er de samme som dem, der er observeret ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6 "Bivirkninger"), bare mere udtalte.

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: QP54AB51.

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocycliske 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*.

Effekten 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 hvilket medfører 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 membraner i parasitten, 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, hvilket letter parasittens udstødning fra mave-tarmkanalen eller dens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos hunde nås maksimal serumkoncentration af praziquantel hurtigt efter oral indgift (T_{max} ca. 0,5-4 timer) og den falder hurtigt igen ($t_{1/2}$ ca. 1,5 timer). Der er en udtalt første-passage metabolisme med meget hurtig og næsten fuldstændig hepatisk biotransformation, hovedsageligt til monohydroxylerede (også nogle di- og tri-hydroxylerede) derivater, som for det meste er glukoronid- og/eller sulfatkonjugerede ved udskillelsen. Plasmabindingsgraden er ca. 80%. Udskillelsen er hurtig og fuldstændig (ca. 90% på 2 dage). Eliminationen sker hovedsageligt renalt.

Hos hunde nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim indenfor 2-4 timer efter oral indgift og den falder igen med en halvtid på 1-4 dage for det umetaboliserede milbemycinoxim. Biotilgængeligheden er ca 80%.

Hos rotter synes metaboliseringen at være fuldstændig, omend langsom, da uomdannet milbemycinoxim ikke er blevet fundet hverken i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroxylerede derivater, dannet ved hepatisk biotransformation. Ud over forholdsvis høje leverkoncentrationer er der en vis opkoncentrering i fedt, hvilket afspejler stoffets lipofile egenskaber.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 2 år.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25°C.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium/aluminium blister (OPA/Al/PVC/Al/varmeforseglende overtræk) eller aluminium strip (polyester/Al/PE) i en kartonæske.

Milbemax Vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunde og hvalpe

Karton æske med 1 blisterkort eller strip med 2 tyggetabletter.

Karton æske med 1 eller 12 blisterkort med 4 tyggetabletter.

Karton æske med 1 eller 12 strips med 4 tyggetabletter.

Milbemax Vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunde

Karton æske med 1 blisterkort eller strip med 2 tyggetabletter.

Karton æske med 1 eller 12 strips med 4 tyggetabletter.
Karton æske med 1, 12 eller 24 blisterkort med 4 tyggetabletter.

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 dette 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

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

Repræsentant

Elanco Denmark Aps
Lautrupvang 12 1. Th
2750 Ballerup

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

Milbemax Vet. til små hunde og hvalpe:	45388
Milbemax Vet. til hunde:	45452

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 01/03/2004.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

17. december 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

