



PRODUKTRESUMÉ

for

Milbemax Vet., filmovertrukne tabletter til små katte og killinger
Milbemax Vet., filmovertrukne tabletter til katte

0. D.SP.NR
21716

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milbemax Vet. til små katte og killinger
Lægemedelform: filmovertrukne tabletter
Styrke: 4 mg/10 mg

Milbemax Vet. til katte
Lægemedelform: filmovertrukne tabletter
Styrke: 16 mg/40 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

	Filmovertrukne tabletter til små katte og killinger	Filmovertrukne tabletter til katte
Milbemycinoxim	4 mg	16 mg
Praziquantel	10 mg	40 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Kerne:	
Cellulose, mikrokrySTALLINSK	

Croscarmellosenatrium	
Povidon	
Laktosemonohydrat	
Silica, kolloid vandfri	
Magnesiumstearat	
Overtræk:	
Hypromellose	
Macrogol 8000	
Talkum	
Jernoxid (E172) (tabletter til katte)	0,213 mg
Kunstig kødsmag	

Filmovertrukne tabletter til små katte og killinger:

Aflange, beige til brune filmovertrukne tabletter med kunstig kødsmag, delekærv på begge sider. Den ene side er præget "BC", den anden "NA"

Filmovertrukne tabletter til katte:

Aflange, rødlige til rødbrune filmovertrukne tabletter med kunstig kødsmag, delekærv på begge sider. Den ene side er præget "KK", den anden "NA".

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til kat

Tabletter til små katte og killinger: $\geq 0,5 - 2$ kg

Tabletter til katte: ≥ 2 kg

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

Til katte med eller i risiko for blandingsinfektioner med cestoder, gastrointestinale nematoder og/eller hjerteorm. Dette veterinærlægemiddel er kun indiceret ved brug mod cestoder og gastrointestinale nematoder eller ved forebyggelse af hjerteorm når dette er indiceret samtidigt.

Cestoder:

Behandling af bændelorm:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Gastrointestinale nematoder:

Behandling af:

Hageorm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spolorm (*Toxocara cati*)

Hjerteorm

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

3.3 Kontraindikationer

Filmovertrukne tabletter til små katte og killinger:

Må ikke bruges til katte, som er under 6 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg.

Filmovertrukne tabletter til katte:

Må ikke bruges til katte, som vejer mindre end 2 kg.

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

3.4 Særlige advarsler

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende 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.

Unødvendig brug af antiparasitære midler eller brug, der afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge selektionen for resistens og føre til nedsat effekt. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på konstatering af parasitart og -byrde eller af risikoen for infektion baseret på parasittens epidemiologiske egenskaber, for hvert enkelt dyr. Hvis der ikke er risiko for samtidig infektion med nematoder eller cestoder, bør et smalspektret veterinærlægemiddel anvendes, hvis det er tilgængeligt.

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

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Sørg for, at katte og killinger, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, får den rigtige tabletstyrke (4 mg MBO/10 mg praziquantel) og den rigtige dosis. Se også punkt 3.9.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede katte 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.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet tabletindtagelse, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Se afsnit 5.5.

Andre forholdsregler:

Echinococcose udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en anmeldespligtig sygdom til Verdensorganisationen for dyresundhed (WOAH), skal specifikke retningslinier for behandling og opfølgning samt beskyttelse af mennesker indhentes fra den relevante kompetente myndighed (f.eks. eksperter eller parasitologiske institutter).

3.6 Bivirkninger

Kat:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale lidelser (såsom diarré, opkastning). Overfølsomhedsreaktioner Neurologiske lidelser (såsom ataksi og muskelrystelser) Systemiske lidelser (såsom 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 indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlskatte.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af veterinærlægemidlet og selamectin er vel tolereret. Der observeredes ingen interaktioner ved indgift af den rekommenderede dosis af den makrocycliske lakton selamectin under behandling med den rekommenderede 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 laboratoriestudie med 10 killinger. Sikkerhed og effekt af samtidig brug er ikke undersøgt i feltstudier. I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug med alle andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på avlsdyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre en korrekt dosering skal legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som en éngangsdosis.

Veterinærlægemidlet gives sammen med foder eller efter nogen foderindtagelse. Dette sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm.

Afhængig af kattens vægt er doseringen følgende:

<i>Kattens vægt</i>	Filmovertrukne tabletter til små katte og killinger	Filmovertrukne tabletter til katte
0,5 – 1 kg	½ tablet	
> 1 – 2 kg	1 tablet	
≥ 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 indiceret. Månedlig behandling virker forebyggende mod hjerteorm. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm bør et enkeltstofpræparat foretrækkes.

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

I tilfælde af overdosering er der, foruden de tegn der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6 ”Bivirkninger”), observeret 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

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) 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 katte nås maksimal plasmakonzentration af praziquantel inden for 1 time efter oral indgift. Eliminationshalvtiden er ca. 3 timer.

Hos hunde sker der en hurtig hepatisk biotransformation, hovedsageligt til monohydroxylerede derivater. Eliminationen sker hovedsageligt renalt.

Hos katte nås maksimal plasmakonzentration af milbemycinoxim inden for 2 timer efter oral indgift. Eliminationshalvtiden er ca. 13 timer ($\pm$ 9 timer).

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 uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgpakning: 3 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder (halve tabletter).

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 25 °C.

Opbevar blistekortet i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC/PE/PVdC/aluminiumblister i en karton æske.

Karton æske med 1 blistekort med 2 eller 4 filmovertrukne tabletter.

Karton æske med 1, 2, 5 eller 10 blistekort med 10 filmovertrukne tabletter i hver.

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. filmovertrukne tabletter til små katte og killinger:	34569
Milbemax Vet. filmovertrukne tabletter til katte:	34570

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 01/03/2004

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

25. februar 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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