



PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR

21716

1. VETERIÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milbemax Vet. til små hunde og hvalpe

Lægemedelform: tabletter

Styrke: 2,5 mg/25 mg

Milbemax Vet. til hunde

Lægemedelform: tabletter

Styrke: 12,5 mg/125 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

	Tabletter til små hunde og hvalpe	Tabletter til hunde
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Croscarmellosenatrium
Povidon
Lactosemonohydrat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Tabletter til små hunde og hvalpe:

Aflange, hvide tabletter, med delekærv på begge sider. Den ene side er præget "AA", den anden "NA".

Tabletter til hunde:

Runde, hvide tabletter, uden delekærv. Den ene side er præget "CCA", den anden "NA".

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Til hund.

Tabletter til små hunde og hvalpe: $\geq 0,5$ kg

Tabletter 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 brug 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*, *Toxocaris leonina*

Piskeorm: *Trichuris vulpis*

Øjenorm

Behandling af *Thelazia callipaeda* (se specifikt behandlingsskema under punkt 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 punkt 3.9 "Administrationsveje og dosering"), *Crenosoma vulpis* (reduktion af infektionsniveauet).

Tropisk hjerteorm

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

3.3 Kontraindikationer

Tabletter til små hunde og hvalpe:

Må ikke anvendes til hvalpe, som er under 2 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg.

Tabletter til hunde:

Må ikke anvendes til hunde der 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 også punkt 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

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.

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

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.

Resistens hos *Dipylidium caninum* over for praziquantel såvel som tilfælde af multi-lægemiddelresistens hos *Ancylostoma caninum* over for milbemycin oxim og resistens hos *Dirofilaria immitis* over for makrocycliske laktoner er blevet rapporteret.

Det anbefales at undersøge tilfælde af formodet resistens yderligere ved at anvende en passende diagnostisk metode. Bekræftet resistens skal indberettes 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-parasitternes følsomhed.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilarier kan af og til føre til overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejrtrækning eller voldsom savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af

proteiner fra døde eller døende mikrofilariar 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.

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.

Toleransen af veterinærlægemidlet 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 punkt 3.10 "Symptomer på overdosering").

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet tabletindtagelse 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 punkt 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

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Gastrointestinale lidelser (såsom diarré, savlen, opkastning) Overfølsomhedsreaktioner Neurologiske lidelser (såsom ataxi og muskelrystelser)
---	---

	Systemiske lidelser (såsom anorexi og 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 avlsdyr.

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. I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug med 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: 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	Tabletter til små hunde og hvalpe	Tabletter til hunde
0,5 – 1 kg	½ tablet	
>1 – 5 kg	1 tablet	
>5 – 10 kg	2 tabletter	
≥ 15 – 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 immature 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)

Ingen andre tegn end dem, der er observeret ved den anbefalede dosis (se punkt 3.6 "Bivirkninger").

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:

QP 54 AB 51

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 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 hovedsagelig renalt.

Hos hunde nås maksimal plasmakonzentration 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 salgs pakning: 2 år.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (små hunde og hvalpe): 1 måned (halve tabletter).

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Må ikke opbevares over 30°C.

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

Opbevar ubrugte halve tabletter i blisterkortet i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

PVC/PE/PVdC/aluminiumblister i en papkarton.

Karton æske med 1 blisterkort med 2 tabletter.

Karton æske med 1 blisterkort med 4 tabletter

Karton æske med 1, 2, 5 eller 10 blisterkort med 10 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 det 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:	34567	
Milbemax Vet. til hunde:		34568

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>).