LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

8. november 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR
21716

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milbemax Vet. til små katte og killinger
Milbemax Vet. til katte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Lægemiddelstoffer:

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

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Filmovertrukne tabletter.

Filmovertrukne tabletter til små katte og killinger:
Aflange, beige til brune 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 tabletter med kunstig kødsmag, delekærv på begge sider. Den ene side er præget "KK", den anden "NA".

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer
Kat: Behandling af blandingsinfestationer med immature og adulte cestoder og nematoder af følgende arter:
Cestoder:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.

Nematoder:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

4.3 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.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
For at kunne udvikle et effektivt ormekontrolprogram bør lokal epidemiologisk information og eksponering af katten tages i betragtning.
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.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Ifølge god dyrlægepraksis bør dyr vejes for at sikre korrekt dosering.
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 (½ eller 1 tablet) i forhold til vægtintervallet (½ tablet til katte der vejer 0,5 til 1 kg; 1 tablet til katte der vejer > 1 til 2 kg).
Echinococcose udgør en fare for mennesker. I tilfælde af echinococcose skal specifikke retningslinier vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges. Eksperter på området bør konsulteres.

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet tabletindtagelse, især hos børn, bør der søges læge og præparatets etiket eller indlægsseddel bør vises til lægen.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er der, specielt hos unge katte, observeret følgende tegn efter administration af det veterinærmedicinske produkt: overfølsomhedsreaktioner, systemiske tegn (såsom sløvhed), neurologiske tegn (såsom ataksi og muskelrystelser) og/eller gastrointestinale tegn (såsom opkastning og diarré).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Milbemax kan anvendes til avlskatte inklusive drægtige og diegivende hunkatte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af Milbemax og selamectin er vel tolereret. Der observeredes ingen interaktioner ved indgift af den rekommenderede dosis af den makrocykliske lakton selamectin under behandling med den rekommenderede dosis Milbemax.
Selv om det ikke anbefales, blev samtidig brug af Milbemax 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 af produktet ogalle andre makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på reproducerende dyr.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som oral éngangsdosis.
Produktet gives sammen med foder eller efter nogen foderindtagelse.
Afhængig af kattens vægt er doseringen følgende:

Kattens vægt	**Filmovertrukne tabletter til små katte og killinger**	**Filmovertrukne tabletter til katte**
0,5 – 1 kg	½ beige til brun tablet	
> 1 – 2 kg	1 beige til brun tablet	
2 – 4 kg		½ rødlig til rødbrun tablet
> 4 – 8 kg		1 rødlig til rødbrun tablet
> 8 – 12 kg		1½ rødlig til rødbrun tablet

Milbemax kan anvendes i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret. Månedlig behandling med Milbemax virker forebyggende mod hjerteorm. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm bør et enkeltstofpræparat foretrækkes.

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering er der foruden de tegn, der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 5.4), observeret savlen. Dette tegn vil normalt forsvinde spontant inden for en dag.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitære midler, insekticider og repellenter – endektocider.
ATC kode: QP 54 AB 51 (milbemycinoxim, kombinationer)

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocykliske 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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos katte nås maksimal plasmakoncentration 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 hovedsagelig renalt.

Hos katte nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim inden for 2 timer efter oral indgift. Eliminationshalvtiden er ca. 13 timer (± 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Cellulose, mikrokrystallinsk
Croscarmellosenatrium
Povidon
Laktosemonohydrat
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Hypromellose
Macrogol
Talkum
Jernoxid (E172) (tabletter til katte)
Kunstig kødsmag

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.
Efter ibrugtagelse er opbevaringstiden for halve tabletter 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Må ikke opbevares over 25 °C.
Opbevar blisterkortet i yderkartonen for at beskytte mod lys.

6.5 Emballage

Blisterpakning:
PVC/PE/PVdC/aluminiumblister.

Pakningsstørrelser:

Æske med 2 tabletter (blister)
Æske med 4 tabletter (blister)
Æske med 10 tabletter (blister)
Æske med 20 tabletter (blister)
Æske med 50 tabletter (blister)
Æske med 100 tabletter (blister)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Milbemax Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
Elanco Denmark Aps
Lautrupvang 12 1. th
2750 Ballerup

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

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

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. marts 2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

8. november 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B