



PRODUKTRESUMÉ

for

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

0. D.SP.NR
21716

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milbemax Vet. til små hunde og hvalpe
Milbemax Vet. til hunde

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

	Tabletter til små hunde og hvalpe	Tabletter til hunde
<u>Lægemiddelstoffer</u>		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.

Tabletter til små hunde og hvalpe:
Aflange, hvide, med delekærv på begge sider. Den ene side er præget "AA", den anden "NA".

Tabletter til hunde:
Runde, hvide, uden delekærv. Den ene side er præget "CCA", den anden "NA".

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer

Hund: Behandling af blandingsinfektioner med adulte cestoder og nematoder af følgende arter:

Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxacaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reduktion af infektionsniveauet)

Angiostrongylus vasorum (reduktion af infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under punkt 4.9).

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsprogram under punkt 4.9)

Præparatet kan endvidere anvendes forebyggende mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), såfremt samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

4.3 Kontraindikationer

Tabletter til små hunde og hvalpe:

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

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

Tabletter til hunde:

Må ikke bruges til hunde der vejer mindre end 5 kg

Se endvidere pkt. 4.5.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

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.

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.

Milbemax-toleransen 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. 4.10).

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ifølge god dyrlægepraksis bør dyr vejes for at sikre korrekt dosering.

Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilariar 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 præparatet. 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 Milbemax, 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 Milbemaxbehandling indledes.

Echinococcose udgør en fare for mennesker. I tilfælde af echinococcose skal specifikke retningslinier vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges. Ekspert på området bør konsulteres.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Præparatet 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.

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

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, efter administration af det veterinærmedicinske produkt til hunde, observeret følgende tegn: overfølsomhedsreaktioner, systemiske tegn (såsom sløvhed), neurologiske tegn (såsom muskelrystelser og ataksi) og/eller gastrointestinale tegn (såsom opkastning, diarré, anoreksi og savlen).

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 avlshunde inklusive drægtige og diegivende tæver.

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 makrocycliske lakton selamectin under behandling med den rekommenderede dosis Milbemax.

I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af Milbemax og andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på reproducerende dyr.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

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

Præparatet 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 (med delekærv)	
> 1 – 5 kg	1 tablet (med delekærv)	
> 5 – 10 kg	2 tabletter (med delekærv)	
5 – 25 kg		1 tablet (uden delekærv)
>25 – 50 kg		2 tabletter (uden delekærv)
>50 – 75 kg		3 tabletter (uden delekærv)

I tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan Milbemax 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 Milbemax 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 lægemidlet 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 Milbemax erstatte det enkeltstofpræparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

4.10 Overdosering

Ingen andre tegn end dem, der er observeret ved den anbefalede dosis (se 4.6).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider.

ATC kode: QP 54 AB 51 (milbemycinoxim, kombinationer)

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

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.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

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 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.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Croscarmellosenatrium

Povidon

Lactosemonohydrat

Silica, kolloid vandfri

Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

Efter ibrugtagelse er opbevaringstiden for halve tabletter (små hunde og hvalpe) 1 måned.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Bør ikke opbevares over 30°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

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

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

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 hunde og hvalpe: 34567

Milbemax Vet. til hunde: 34568

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

1. marts 2004

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

8. november 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B