

7. september 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Milbactor, filmovertrukne tabletter

0. **D.SP.NR.**
29095

1. **VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**
Milbactor

2. **KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**
Hver filmovertrukket tablet indeholder:

Aktive stoffer:

4 mg/10 mg (små katte og killinger, der vejer mindst 0,5 kg)

Milbemycinoxim	4 mg
Praziquantel	10 mg

16 mg/40 mg (katte, der vejer mindst 2 kg)

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Hjælpestoffer:

4 mg/10 mg (små katte og killinger, der vejer mindst 0,5 kg)

Titandioxid (E171)	0,51 mg
Jernoxid, gul (E172)	0,20 mg

16 mg/40 mg (katte, der vejer mindst 2 kg)

Titandioxid (E171)	0,51 mg
Jernoxid, rød (E172)	0,20 mg

Alle hjælpestoffer er anført under punkt 6.1.

3. **LÆGEMIDDELFORM**
Filmovertrukne tabletter.

4 mg/10 mg (små katte og killinger, der vejer mindst 0,5 kg)

Brungule, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to dele.

16 mg/40 mg (katte, der vejer mindst 2 kg)

Milbactor 16 mg/40 mg: Rødbrune, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side. Tabletterne kan deles i to dele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Kat.

4.2 Terapeutiske indikationer

Kat: Behandling af blandingsinfektioner med immature og adulte cestoder og nematoder af følgende arter:

Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

4.3 Kontraindikationer

4 mg/10 mg (små katte og killinger)

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

16 mg/40 mg (katte, der vejer mindst 2 kg)

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

Bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

Det anbefales at behandle alle dyr i husstanden samtidig.

For at opretholde et effektivt kontrolprogram over for indvoldsorme, bør der tages hensyn til lokal epidemiologisk information samt risiko for smitte af katten.

Når *D. caninum* infektion er til stede, bør samtidig behandling af mellemværter, såsom lus og lopper, overvejes for at undgå re-infektion.

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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 kun anvendt efter en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Sørg for, at katte og killinger, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, får den rigtige tabletstyrke (4 mg milbemycinoxim/10 mg praziquantel) og den rigtige dosis ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablet) i forhold til vægtintervallet ($\frac{1}{2}$ tablet til katte der vejer 0,5 til 1 kg; 1 tablet til katte der vejer > 1 til 2 kg).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Personer med kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

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

Vask hænder efter brug.

Andre forsigtighedsregler

Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en anmeldelsespligtig sygdom til Verdensorganisationen for Dyresundhed (World Organisation for Animal Health, OIE), skal specifikke retningslinjer fra kompetente myndigheder vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges.

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er der, specielt hos unge katte, observeret systemiske symptomer (såsom sløvhed), neurologiske symptomer (såsom ataksi og muskelrystelser) og/eller gastrointestinale symptomer (såsom opkastning og diarré) efter administration af kombinationen af milbemycin/praziquantel.

I meget sjældne tilfælde er der observeret overfølsomhedsreaktioner efter administration af produktet.

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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Det veterinære lægemiddel kan anvendes til avlskatte inklusive drægtige og diegivende katte.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af milbemycinoxim og praziquantel med selamectin er veltolereret. Der blev ikke observeret interaktioner ved administration af den anbefalede dosis af den

makrocycliske lakton selamectin under behandling med milbemycinoxim og praziquantel i den anbefalede dosis.

I mangel på yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af præparatet og andre makrocycliske laktoner. Sådanne studier er heller ikke udført på avlsdyr.

4.9 Doserings- og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Dyrene bør vejes for at sikre nøjagtig dosering.

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som oral éngangsbehandling.

Præparatet bør gives sammen med foder eller efter et mindre måltid. På denne måde sikres optimal beskyttelse mod hjerteorm.

Afhængig af kattens vægt er doseringen følgende:

Milbactor 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger, der vejer mindst 0,5 kg

Vægt	Filmovertrukne tabletter til små katte og killinger
0,5 – 1 kg	½ tablet
> 1 – 2 kg	1 tablet

Milbactor 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte, der vejer mindst 2 kg

Vægt	Filmovertrukne tabletter til katte
2 – 4 kg	½ tablet
> 4 – 8 kg	1 tablet
> 8 – 12 kg	1½ tablet

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

4.10 Overdosering

I tilfælde af overdosering er der foruden de symptomer, der ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 4.6), 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, milbemycin, kombinationer.

ATCvet-kode: QP 54 AB 51.

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 hvirvelløse dyr: I lighed med avermectiner og andre milbemyciner øger milbemycin oxim nematod- og insektmembranens permeabilitet over for chloridioner via glutamatstyrede chloridionkanaler (relateret til vertebrat GABA_A og glycinreceptorer). Dette fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran og slap paralyse og død af parasitten.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er virksomt mod cestoder og trematoder. Det ændrer calcium-permeabiliteten (influx af Ca²⁺) i parasittens membraner, 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 (blæredannelse), hvilket letter parasittens udstødning fra mave-tarmkanalen eller fører til dens død.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos katte, som har indtaget et mindre måltid, nås maksimal plasmakoncentration inden for 3 timer efter oral indgift.

Eliminationshalveringstiden er ca. 2 timer.

Efter oral indgift af milbemycin oxim hos katte, efter indtagelse af et mindre måltid, nås maksimal plasmakoncentration indenfor 5 timer. Eliminationshalveringstiden er ca. 43 timer (± 21 timer).

Hos rotter synes metaboliseringen at være fuldstændig, omend langsom, da uomdannet milbemycin oxim ikke er blevet fundet i hverken 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.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Tabletterne:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Lactosemonohydrat
Povidon
Croscarmellosenatrium
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

Tabletovertræk:

Hypromellose
Talcum
Propylenglycol
Titandioxid (E171)
Kødsmag

Gærpulver
4 mg/10 mg: Jernoxid, gul
16 mg/40 mg: Jernoxid, rød (E172)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år.

Opbevaringstid for halverede tabletter efter åbning af pakning: 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Halverede tabletter bør opbevares under 25°C i den originale blisterpakning, og anvendes ved den efterfølgende administration.

Opbevar blisterpakningen i den ydre æske.

6.5 Emballage

Blisterpakninger består af en formstøbt OPA/A1/PVC folie og aluminiumsfolie.

Æske med 1 blisterpakning indeholdende 4 tabletter

Æske med 12 blisterpakninger, hver blisterpakning indeholder 4 tabletter

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.

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

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Repræsentant

Ceva Animal Health A/S
Ladegårdsvej 2
7100 Vejle

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

4 mg+10 mg: 53790

16 mg+40 mg: 53791

- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
15. december 2014
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
7. september 2021
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B