

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletter för liten hund och valp

Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter för hund

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

	<b>Milbemax vet. för liten hund och valp</b>	<b>Milbemax vet. för hund</b>
<b>Aktiva substanser:</b>		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

#### Hjälpämnen:

<b>Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar</b>
Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Povidon
Laktosmonohydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

Tabletter för liten hund och valp:

Avlång, vit tablett, med en skåra på båda sidorna. Ena sidan är märkt med "AA", den andra med "NA".

Tabletter för hund:

Rund, vit tablett. Ena sidan är märkt med "CCA", den andra med "NA".

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund  $\geq$  0,5 kg.

Hund  $\geq$  5 kg.

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar med, eller med risk för, blandinfektioner av cestoder, gastrointestinala nematoder, ögonmask, lungmaskar och/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast avsett för användning mot cestoder och nematoder eller som förebyggande behandling mot tropisk hjärtmask/fransk hjärtmask, om samtidig behandling är indicerad.

#### Cestoder

Behandling mot bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

#### Gastrointestinala nematoder

Behandling mot:

Hakmask: *Ancylostoma caninum*,

Spolmaskar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Piskmask: *Trichuris vulpis*

### Ögonmask

Behandling mot *Thelazia callipaeda* (se specifikt behandlingsschema under 3.9 "Administreringsvägar och dosering").

### Fransk hjärtmask/rävens lungmask

Behandling mot:

*Angiostrongylus vasorum* (begränsning av infektion orsakad av utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionscheman under 3.9

"Administreringsvägar och dosering"),

*Crenosoma vulpis* (begränsning av infektion).

### Tropisk hjärtmask

Förebyggande mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

## **3.3 Kontraindikationer**

Tabletter för liten hund och valp:

Använd inte till valpar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Tabletter för hund:

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.

Se vidare under avsnitt 3.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning".

## **3.4 Särskilda varningar**

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion bör övervägas, och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

Det rekommenderas att alla djur i hushållet behandlas samtidigt. Vid infektion med cestoden *D. caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum ur den gruppen.

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet om att använda läkemedlet ska baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Om det inte föreligger risk för blandinfektion med nematoder eller cestoder, bör ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Resistens hos *Dipylidium caninum* mot prazikvantel så väl som fall av multipel läkemedelsresistens hos *Ancylostoma caninum* mot milbemycinoxim och resistens hos *Dirofilaria immitis* mot makrocycliska laktoner, har rapporterats.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod. Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till den behöriga myndigheten.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känslighet hos målparasiterna, om detta finns tillgängligt.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilariier kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, tremor, andningsbesvär och kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrofilariier och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi rekommenderas därför inte.

I riskområden för dirofilarios, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för dirofilarios, rekommenderas att man före behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av samtidig infestation med *Dirofilaria immitis*. Om diagnosen är positiv är adulticidal terapi indicerad före administrering av läkemedlet.

Inga studier har utförts på hundar med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor är bandmaskinfektion ovanlig. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat är därför sannolikt inte nödvändig.

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras eller närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen följas strikt.

Toleransen för läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Kliniska tecken hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering (se avsnitt 3.10 "Symtom på överdosering").

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt 5.5.

#### Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till World Organisation for Animal Health (WOAH) måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för personers säkerhet, erhållas från behöriga myndigheter (t.ex. experter eller institutioner för parasitologi).

### 3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Gastrointestinala störningar (såsom diarré, dregling och kräkningar) Överkänslighetsreaktion
--	---

	Neurologiska störningar (såsom ataxi, muskelryckningar) Systemiska störningar (såsom aptitlöshet, slöhet)
--	--

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

#### Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

#### Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av läkemedlet och selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med läkemedlet i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges som engångsdos. Läkemedlet skall administreras i samband med eller efter foderintag.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Hundens vikt	Tabletter för liten hund och valp	Tabletter för hund
0,5 – 1 kg	½ tablett	
> 1 – 5 kg	1 tablett	
> 5 – 10 kg	2 tabletter	
5 – 25 kg		1 tablett
> 25 – 50 kg		2 tabletter
> 50 – 75 kg		3 tabletter

I fall där förebyggande behandling ges mot tropisk hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan detta läkemedel ersätta det monovalenta läkemedlet för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot *Angiostrongylus vasorum* skall milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot cestoder är indicerad, rekommenderas att man behandlar med detta läkemedel 1 gång och därefter fortsätter med det monovalenta läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av läkemedlet var 4:e vecka i endemiska områden förebygger fransk hjärtmask genom att minska bördan av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter, då samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

Vid behandling mot *Thelazia callipaeda* skall milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot cestoder är indicerad, kan detta läkemedel ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

### **3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)**

Inga andra tecken har observerats än de som kan förekomma också vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 3.6 "Biverkningar").

### **3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens**

Ej relevant.

### **3.12 Karenstider**

Ej relevant.

## **4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER**

### **4.1 ATCvet-kod: QP54AB51.**

### **4.2 Farmakodynamik**

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot kvalster, larv- och adulta stadier av nematoder samt larver av *Dirofilaria immitis*.

Aktiviteten hos milbemycin är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar, i likhet med avermektiner och andra milbemyciner, nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (relaterade till GABA<sub>A</sub> och glycinreceptorer hos vertebrater). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död för parasiten.

Prazikvantel är ett acylerat isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av Ca<sup>2+</sup>) i membranen hos parasiten och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från mag-tarmkanalen eller dör.

### **4.3 Farmakokinetik**

Efter oral administrering av prazikvantel till hund uppnås maximal serumkoncentration för modersubstansen snabbt (T<sub>max</sub> cirka 0,5–4 timmar) och sjunker även snabbt (t<sub>1/2</sub> cirka 1,5 timme). Det föreligger avsevärd hepatisk förstapassageeffekt, med mycket snabb och i det närmaste fullständig hepatisk biotransformation, huvudsakligen till monohydroxylerade (även några di- och trihydroxylerade) derivat, vilka mestadels är glukuronid- och/eller sulfatkonjugerade innan de utsöndras. Plasmabindningsgraden är omkring 80 %. Utsöndringen är snabb och fullständig (omkring 90 % på 2 dagar); den huvudsakliga eliminationsvägen är renal.

Efter oral administrering av milbemycinoxim till hund uppträder maximal plasmakoncentration efter omkring 2–4 timmar och sjunker med en halveringstid för ometaboliserad milbemycinoxim på 1–4 dagar. Biotillgängligheten är omkring 80 %.

Hos råtta förefaller metabolismen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råtta är monohydroxylerade derivat, som kan kopplas till hepatisk biotransformation. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarheten för halverade tabletter är 1 månad. (*gäller Milbemax vet. tabletter för liten hund och valp*)

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara oanvända halverade tabletter i blistret och i ytterkartongen. Ljuskänsligt. (*gäller Milbemax vet. tabletter för liten hund och valp*).

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Blistret av PVC/PE/PVdC/aluminium i en ytterkartong.

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

## **6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Elanco

## **7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Tabletter för liten hund och valp: 19190

Tabletter för hund: 19191

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 2004-10-22

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2025-01-23

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET**

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).