

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbemax vet., tabletter för små hundar och valpar

Milbemax vet., tabletter för hundar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller :

**Milbemax vet. för små
hundar och valpar**

Milbemax vet. för hundar

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tabletter.

Tabletter för små hundar och valpar:

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

Tabletter för hundar:

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund: behandling av blandinfektioner med adulta cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (begränsning av infektionen)

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman i avsnitt 4.9 "Dos och administreringssätt").

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema under 4.9 "Dos och administreringssätt").

Produkten kan också användas förebyggande mot dirofilarios (hjärtmask, *Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

4.3 Kontraindikationer

Tabletter för små hundar och valpar:

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

Tabletter för hundar:

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Se vidare under avsnitt 4.5 "Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning".

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

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.

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 Milbemax vet. hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Kliniska symtom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering (se avsnitt 4.10).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I enlighet med god veterinärsed bör djur vägas för att säkerställa korrekt dosering.

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 Milbemax vet. rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av samtidig infestation med *Dirofilaria immitis*. Om diagnosen är positiv är adulticidal terapi indicerad före administrering av Milbemax vet.

Echinokockos utgör en risk för människa. Vid echinokockos måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning samt för personers säkerhet följas. Expert eller institution för parasitologi bör konsulteras.

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.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har följande symtom observerats hos hundar efter administrering av läkemedlet: överkänslighetsreaktioner, systemiska symtom (såsom slöhet), neurologiska symtom (såsom muskelryckningar och ataxi) och/eller gastrointestinala symtom (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Milbemax vet. kan användas till avelsdjur inkluderande dräktiga och digivande tikar.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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

4.9 Dosering och administreringsätt

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt som engångsdos.

Produkten skall administreras i samband med eller efter foderintag.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Hundens vikt	Tabletter för små hundar och valpar	Tabletter för hundar
0,5 –1 kg	½ tablett (med skåra)	
> 1 – 5 kg	1 tablett (med skåra)	
> 5 –10 kg	2 tabletter (med skåra)	
5 – 25 kg		1 tablett (utan skåra)

> 25 – 50 kg		2 tabletter (utan skåra)
> 50 – 75 kg		3 tabletter (utan skåra)

I fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan Milbemax vet. 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 Milbemax vet. 1 gång och därefter fortsätter med det monovalenta läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av Milbemax vet. var 4:e vecka i endemiska områden förebygger angiostrongylos 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 Milbemax vet. ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra tecken har observerats än de som kan förekomma också vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 4.6).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Endektocider.
ATCvet-kod: QP54A B51 (milbemycinoxim, kombinationer)

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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_A 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 Ca²⁺) 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.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av prazikvantel till hund uppnås maximal serumkoncentration för modersubstansen snabbt (T_{max} cirka 0,5–4 timmar) och sjunker även snabbt (t_{1/2} 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.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Povidon
Laktosmonohydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Hållbarheten för halverade tabletter är 1 månad.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.
Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av PVC/PE/PVdC/aluminium

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 tabletter i blister
Kartong med 4 tabletter i blister
Kartong med 10 tabletter i blister
Kartong med 20 tabletter i blister
Kartong med 50 tabletter i blister
Kartong med 100 tabletter i blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Milbemax vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabletter för små hundar och valpar: 19190
Tabletter för hundar: 19191

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2004-10-22
Datum för förnyat godkännande: 2007-08-01

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-05-02

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.