

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbemax vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

Milbemax vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

	Milbemax vet filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge	Milbemax vet filmdragerade tabletter för katt
Milbemycinoxim	4 mg	16 mg
Prazikvantel	10 mg	40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet	
	Milbemax vet för liten katt och kattunge	Milbemax vet för katt
Kärna:		
Cellulosa, mikrokristallin		
Magnesiumstearat		
Kroskarmellosnatrium		
Povidon		
Laktosmonohydrat		
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri		
Dragering:		
Hypromellos		
Makrogol 8000		
Talk		
Röd järnoxid (E172)		0,288 mg
Artificiell köttsmak		

Milbemax vet för liten katt och kattunge:

Avlång, beige till brun filmdragerad tablett med artificiell köttsmak, skåra på båda sidor. Ena sidan är märkt med "BC", den andra med "NA".

Milbemax vet för katt:

Avlång, röd till rödbrun, filmdragerad tablett med artificiell köttsmak, skåra på båda sidor. Ena sidan är märkt med "KK", den andra med "NA".

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt $\geq 0,5 - 2$ kg

Katt ≥ 2 kg.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Cestoder

Behandling av bandmaskar:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Gastrointestinala nematoder

Behandling av:

Hakmask: *Ancylostoma tubaeforme*,

Spolmask: *Toxocara cati*.

Hjärtmask

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

3.3 Kontraindikationer

Milbemax vet för liten katt och kattunge:

Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Milbemax vet för katt:

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

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

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.

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, om detta finns tillgängligt.

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:

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos. Se även avsnitt 3.9.

Inga studier har utförts på katter 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.

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

Katt:

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

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna 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.

Samtidig användning av läkemedlet med en spot-on lösning innehållande moxidektin och imidakloprid tolererades väl i en laboriestudie på 10 kattungar då den rekommenderade dosen gavs efter en applicering, men samtidigt bruk rekommenderas inte.

Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte studerats i fältstudier. 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: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges som engångsdos.

Läkemedlet skall administreras i samband med eller efter foderintag. Detta förfarande säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kattens vikt	Milbemax vet för små katter och kattungar	Milbemax vet för katter
0,5-1 kg	½ tablett	
> 1-2 kg	1 tablett	
2-4 kg		½ tablett
> 4-8 kg		1 tablett
> 8-12 kg		1½ tablett

Läkemedlet kan användas för prevention av tropisk hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Behandling ger ett förebyggande skydd under en månad mot hjärtmask. För regelbunden prevention av hjärtmask är användning av ett monopreparat att föredra.

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

I fall av överdosering har, förutom de tecken som kan förekomma vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 3.6 ”Biverkningar”), också dregling observerats. Detta tecken försvinner normalt sett spontant inom ett dygn.

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_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 Ca^{2+}) 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

Hos katt når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 1 timme efter oral administrering. Eliminationshalveringstiden är omkring 3 timmar.

Hos hund sker snabb hepatisk biotransformation, främst till monohydroxylerade derivat. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos hund är renal.

Efter oral administrering till katt når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 2 timmar. Eliminationshalveringstiden är omkring 13 timmar (± 9 timmar).

Hos råttor förefaller metabolismen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råttor är monohydroxylerade derivat, som härrör från 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: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader (halverad tablett).

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Kartong med 1 blister med 2 eller 4 filmdragerade tabletter.

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 blisters med 10 filmdragerade 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

Milbemax vet för liten katt och kattunge: 19192

Milbemax vet för katt: 19193

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2004-10-22

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-11-19

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>).