

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Milbemax vet för små katter och kattungar, filmdragerade tabletter.
Milbemax vet för katter, filmdragerade tabletter.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller :

Aktiva substanser:

	Milbemax vet för små katter och kattungar	Milbemax vet för katter
Milbemycinoxim	4 mg	16 mg
Prazikvantel	10 mg	40 mg

Hjälpämnen:

Järnoxid (E172) 0,288 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Milbemax vet för små katter och kattungar:

Filmdragerad tablett

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

Milbemax vet för katter:

Filmdragerad tablett

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

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt: behandling av blandinfektioner med immatura och adulta cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoder:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

4.3 Kontraindikationer

Milbemax vet för små katter och kattungar:
Använd inte till katter som är yngre än 6 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Milbemax vet för katter:
Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

För att kunna utveckla ett effektivt maskkontrollprogram ska hänsyn tas till lokal epidemiologisk information och till kattens risk för exponering.
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.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I enlighet med god veterinärsed bör djur vägas för att säkerställa korrekt dosering.
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 (½ eller 1 tablett) för motsvarande vikt (½ tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger 1 till 2 kg).

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

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 tablett, i synnerhet om det gäller barn, uppsök läkare och visa läkaren förpackningen och/eller bipacksedeln.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

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

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 avelsdjurinkluderande dräktiga och digivande katter.

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.

Samtidig användning av Milbemax 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 av Milbemax och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på reproducerande djur.

4.9 Dosering och administreringsätt

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt 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

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

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

I fall av överdosering har, förutom de tecken som kan förekomma vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 4.6), också observerats dregling. Detta tecken försvinner normalt sett spontant inom ett dygn.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel – endektocider..
ATCvet-kod: QP54AB51 (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 membranerna 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

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 (\pm 9 timmar).

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 härrör från 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

Kärna:

Cellulosa, mikrokristallin

Kroskarmellosnatrium

Povidon

Laktosmonohydrat

Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri

Magnesiumstearat

Dragering:

Hypromellos

Makrogol

Talk

Röd järnoxid (E172) (tabletter för katter)

Artificiell köttsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °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 skall 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

Milbemax vet för små katter och kattungar 19192

Milbemax vet för katter: 19193

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.