

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

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

2. Sammansättning

Läkemedlet finns i 2 olika styrkor:

Produktens namn (Typ av tablett)	Milbemycinoxim per tablett	Prazikvantel per tablett
Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tuggtabletter för liten hund och valp (ovala, mörkbruna)	2,5 mg	25 mg
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tuggtabletter för hund (ovala, mörkbruna)	12,5 mg	125 mg

Hjälpämnen:

Milbemax vet. tuggtabletter för liten hund och valp: Propylenglykol (E1520): 0,91 mg, järnoxid brun (E172): 0,66 mg, butylhydroxianisol (E320): 0,26 mg, propylgallat (E310): 0,09 mg, glycerol (E422).

Milbemax vet. tuggtabletter för hund: Propylenglykol (E1520): 4,54 mg, järnoxid brun (E172): 3,29 mg, butylhydroxianisol (E320): 1,32 mg, propylgallat (E310): 0,46 mg, glycerol (E422).

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För hundar med, eller med risk för, blandinfektion av bandmaskar, rundmaskar i mag-tarmkanalen, ögonmask, lungmask och/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast avsett för användning mot bandmaskar och rundmaskar eller som förebyggande behandling mot tropisk hjärtmask/fransk hjärtmask, om samtidig behandling är befogad.

Bandmaskar (cestoder)

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

Rundmaskar i mag-tarmkanalen (nematoder)

Behandling mot:

Hakmask: *Ancylostoma caninum*,

Spolmaskar: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Piskmask: *Trichuris vulpis*.

Ögonmask

Behandling mot *Thelazia callipaeda* (se specifikt behandlingsschema under avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg").

Fransk hjärtmask/rävens lungmask

Behandling mot:

Fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier, se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg"),
Rävens lungmask (*Crenosoma vulpis*) (begränsning av infektion).

Tropisk hjärtmask

Förebyggande mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. Kontraindikationer

Använd inte **"tuggtabletter för liten hund och valp"** till hundar som väger mindre än 1 kg.

Använd inte **"tuggtabletter för hund"** till hundar som väger mindre än 5 kg.

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

6. Särskilda varningar

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 bandmaskarten *D. caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Innan läkemedlet används ska blandinfektion med rundmaskar och bandmaskar fastställas med hjälp av lämpliga diagnostiska åtgärder och hänsyn tas till djurets sjukdomshistoria och egenskaper (t.ex. ålder, hälsotillstånd), omgivning (t.ex. hundar i kennel, jakthundar), utfodring (t.ex. tillgång till rått kött), geografiskt läge och resor. Ansvarig veterinär ska bedöma om läkemedlet kan ges till hundar som löper risk för återkommande blandinfektion eller i specifika risksituationer (såsom zoonotisk risk). Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel till följd av ofta, upprepade användning av ett avmaskningsmedel ur den gruppen.

Onödigt användning av läkemedel mot parasitinfektioner eller användning som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning. Även risken för vidare smitta bör övervägas.

Om det inte föreligger risk för blandinfektion med bandmaskar eller rundmaskar, bör ett läkemedel med smalt spektrum (effekt på en viss typ av mask) användas.

Resistens hos bandmaskarten *Dipylidium caninum* mot prazikvantel så väl som fall av multipel läkemedelsresistens hos hakmaskarten *Ancylostoma caninum* mot milbemycinoxim och resistens hos tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) mot makrocycliska laktoner (läkemedel från samma kemiska grupp som detta läkemedel), 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras och närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen strikt följas. Toleransen för läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Symtom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering (se avsnitt Överdoserings).

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande larver kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, diarréer, andningsbesvär eller kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende larver och är inte giftiga effekter orsakade av läkemedlet. Användning till hundar med larver i blodet rekommenderas därför inte.

I riskområden för tropisk hjärtsmask, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för tropisk hjärtsmask, rekommenderas att man före behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär, för att utesluta möjlig redan inträffad smitta med tropisk hjärtsmask (*Dirofilaria immitis*). Om smitta konstateras ska hunden behandlas mot vuxna maskar innan detta läkemedel ges.

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 kombinationsläkemedel kan därför vara onödig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Personer med känd överkänslighet mot något av innehållsämnen bör undvika kontakt med läkemedlet.

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

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av selamektin, som är en makrocyclisk lakton, gavs under behandlingen med läkemedlet i rekommenderad dos.

Samtidig användning av läkemedlet med en spot-on lösning innehållande moxidectin och imidakloprid tolererades väl i en experimentell studie på beaglehundar 11 månader eller äldre då den rekommenderade dosen gavs efter en applicering, men samtidig användning rekommenderas inte. I en annan studie som utfördes på 8–12 veckor gamla hundvalpar observerades övergående neurologiska biverkningar (störningar i läges- och rörelsesinne, kraftlöshet i fram- och bakben, koordinationsstörningar, lindriga diarréer och gång med höga steg enbart i bakbenen) efter samtidig administrering av båda läkemedlen. Sådana tecken observerades emellertid inte i denna studie efter administrering av enbart detta läkemedel.

Säkerheten och effekten för denna kombination har inte undersökts i fältstudier.

Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur, collie, närbesläktade raser eller korsningar av dessa.

Överdoserings:

Inga andra symptom än de som observerats vid rekommenderade doser (se avsnitt Biverkningar) har konstaterats, men symptomen har varit kraftigare.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion".

Andra försiktighetsåtgärder:

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

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i mag-tarmkanalen (såsom diarré, dregling, kräkningar) Överkänslighetsreaktion Störningar i nervsystemet (såsom svårigheter med att samordna rörelser, kramper, muskelryckningar) Allmän påverkan (såsom aptitlöshet, slöhet)
---	---

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03, Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Ges via munnen.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

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

Läkemedlet ges i en lägsta rekommenderad dos på 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt, som engångsdos.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Hundens vikt	Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tuggtabletter för liten hund och valp	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tuggtabletter för hund
1 – 5 kg	1 tuggtablett	
5 – 25 kg		1 tuggtablett
över 25 – 50 kg		2 tuggtabletter
över 50 – 75 kg		3 tuggtabletter

I fall där förebyggande behandling ges mot tropisk hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan detta läkemedel ersätta det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) ska milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmaskar är befogad rekommenderas att man behandlar med detta läkemedel 1 gång och därefter fortsätter med det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av detta läkemedel var 4:e vecka i områden där fransk hjärtmask finns, och då samtidig behandling mot bandmask är befogad, förebygger fransk hjärtmaskinfektion genom att minska bördan av utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter.

Vid behandling mot ögonmask ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask är befogad, kan detta läkemedel ersätta det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges med eller efter foderintag.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blister/strip och kartong efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2,5 mg/25 mg: 42815

12,5 mg/125 mg: 42816

Aluminium/aluminium blister eller aluminiumstrips i en ytterkartong

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tuggtabletter:

Kartong med 1 blister eller strip med 2 tuggtabletter.

Kartong med 1 eller 12 blister eller strips med 4 tuggtabletter.

Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tuggtabletter:

Kartong med 1 blister eller strip med 2 tuggtabletter.

Kartong med 1 eller 12 blister eller strips med 4 tuggtabletter.

Kartong med 24 blister med 4 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-17

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

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

Tel.: +46 108989397

PV.SWE@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrike