

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS 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. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

	Milbemax vet. för liten hund och valp	Milbemax vet. för hund
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet	
	Milbemax vet. för liten hund och valp	Milbemax vet. för hund
Propylenglykol (E1520)	0,91 mg	4,54 mg
Järnoxid, brun (E172)	0,66 mg	3,29 mg
Butylhydroxianisol (E320)	0,26 mg	1,32 mg
Propylgallat (E310)	0,09 mg	0,46 mg
Glycerol (E422)		
Stärkelse, pregelatiniserad		
Naturligt kycklingsmakämne		
Florsocker NF		
Vatten, renat		
Natriumklorid		
Citronsyramonohydrat		

Ovala, mörkbruna tuggtabletter

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund 1-5 kg

Hund > 5 kg

3.2 Indikationer för varje djurslag

För hundar med, eller med risk för, blandinfektioner av cestoder, gastrointestinala nematoder, ögonmask, lungmask 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 av bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinala nematoder

Behandling av:

Hakmask: *Ancylostoma caninum*,

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

Piskmask: *Trichuris vulpis*.

Ögonmask

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

Fransk hjärtmask/rävens lungmask

Behandling av:

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsplanerna 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

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

Använd inte till hundar som väger mindre än 1 kg.

Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg 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 på risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje enskilt djur.

Innan läkemedlet används ska blandinfektion med nematoder och cestoder fastställas med hjälp av lämpliga diagnostiska åtgärder och hänsyn tas till djurets anamnes 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).

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:

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").

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilarien 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 mikrofilarien 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar 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.

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, kräkningar) Överkänslighetsreaktion Neurologiska störningar (såsom ataxi, kramper, 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

Säkerheten för detta läkemedel har fastställts under dräktighet och laktation.

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

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 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.

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	Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg för liten hund och valp	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg för hund
1 – 5 kg	1 tablett	
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 detta läkemedel 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* ska 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)

Överdoserar leder till mer uttalade symtom liknande de som observerats i rekommenderad dos (se 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 makrocykliska 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 GABAA 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 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.

4.3 Farmakokinetik

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 lipofilicitet.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/aluminium blister (OPA/Al/PVC/Al/värmeförseglingsbeläggning) eller aluminium strips (polyester/Al/PE) i en ytterkartong.

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

Kartong med 1 blister eller strip med 2 tuggetabletter.
Kartong med 1 eller 12 blister eller strips med 4 tuggetabletter.

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

Kartong med 1 blister eller strip med 2 tuggetabletter.
Kartong med 1 eller 12 strips med 4 tuggetabletter.
Kartong med 1, 12 eller 24 blister med 4 tuggetabletter.

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

2,5 mg/25 mg: 42815
12,5 mg/125 mg: 42816

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2010-07-02

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-01-17

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

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