

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milbemax vet. 2,5 mg /25 mg tabletter för liten hund och valp
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Läkemedlet finns i 2 olika styrkor:

Produktens namn (Typ av tablett)	Milbemycinoxim per tablett	Prazikvantel per tablett	Märkning
Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletter för liten hund och valp (vita, avlånga, delbara)	2,5 mg	25 mg	Ena sidan "AA", andra sidan "NA")
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter för hund (vita, runda)	12,5 mg	125 mg	Ena sidan "CCA", andra sidan "NA")

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 i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg").

Fransk hjärtmask/rävens lungmask

Behandling mot:

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

Tropisk hjärtsmask

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

5. Kontraindikationer

Använd inte **"tabletter för liten hund och valp"** till hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte **"tabletter 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.

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

Onödig 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 hjärtsmask (*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:

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande larver kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, diarréer, andningsbesvär och kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende larver och är inte en direkt giftig effekt 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 hunden har tropisk hjärtsmask 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.

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").

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger 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.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av läkemedlet och selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp, makrocycliska laktoner) tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin gavs under behandling med läkemedlet i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoserings:

Inga andra symtom än de som kan ses vid normal dosering (se Biverkningar).

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se "Särskilda anvisningar för destruktions".

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 att samordna rörelser, 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 ska djurets kroppsvikt 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 tabletter för liten hund och valp	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter för hund
0,5 – 1 kg	½ tablett	
över 1 – 5 kg	1 tablett	
över 5 – 10 kg	2 tabletter	
5 – 25 kg		1 tablett
över 25 – 50 kg		2 tabletter
över 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 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 outvecklade 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 läkemedlet 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 30 °C.

Förvara blistret i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

Förvara oanvända halverade tabletter i blistret och i yttre kartongen. Ljuskänsligt. (*gäller Milbemax vet. tabletter för liten hund och valp*).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blister och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för halverade tabletter är 1 månad. (*gäller Milbemax vet. tabletter för liten hund och valp*).

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

Tabletter för liten hund och valp: 19190

Tabletter för hund: 19191

Blister av PVC/PE/PVdC/aluminium i en yttre kartong.

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-01-23

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