

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbetab 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 4,0 mg

Prazikvantel 10,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
Kärnan:	
Laktosmonohydrat	
Kroskarmellosnatrium	
Cellulosa, Mikrokristallin	
Povidon K30	
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri	
Magnesiumstearat	
Överdrag:	
Titandioxid (E171)	0,486 mg
Hypromellos	
Macrogol 4000	
Grillköttssmakämne	

Vit till benvit ovalformad filmdragerad tablett med brytskåror på båda sidor.
Tabletterna kan delas upp i halvor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt ($\geq 0,5$ - 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 sjukdom (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

3.3 Kontraindikationer

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

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något 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. Onödigt 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.

Resistens hos *Dipylidium caninum* mot prazikvantel och resistens hos *Dirofilaria immitis* mot makrocycliska laktoner har rapporterats.

Det rekommenderas att ytterligare utreda fall av misstänkt resistens med hjälp av lämplig diagnostisk metod.

Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av försäljningsgodkännandet eller till behöriga myndigheter.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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.

Eftersom tabletterna är smaksatta ska de förvaras på ett säkert ställe utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot milbemycinoxim/prazikvantel bör undvika kontakt med läkemedlet.

Undvik oavsiktligt intag.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid förtäring, särskilt för barn.

Vid oavsiktligt intag, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Oanvända tablettedlar ska kasseras. Läkemedlet ska förvaras på en säker plats.
Tvätta händerna efter användning.

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. 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

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 moxidectin och imidakloprid tolererades väl i en laboratoriestudie 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 iakttas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Underdosering kan leda till 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 en engångsdos.

Läkemedlet ska administreras i samband med eller efter foderintag. På så sätt säkerställs ett optimalt skydd mot hjärtmask.

Behovet och frekvensen av ombehandlingar bör baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

Beroende på kattens kroppsvikt är den faktiska doseringen enligt följande:

Vikt	Antal Tabletter
0,5-1 kg	½ tablett
> 1-2 kg	1 tablett

Läkemedlet kan ingå i ett program för förebyggande av tropisk hjärtmask om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Läkemedlet ger ett förebyggande skydd under en månad mot hjärtmask. För regelbundet förebyggande av hjärtmask är användning av ett läkemedel med smalt spektrum som innehåller en enda aktiv substans 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 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 magtarmkanalen eller dör.

4.3 Farmakokinetik

Hos katt når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 3 timmar efter oral administrering. Halveringstiden för eliminering är cirka 5 timmar.

Efter oral administrering till katt når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 3 timmar. Halveringstiden för eliminering är cirka 47 timmar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning : 4 år.

Oanvända tabletdelar ska kasseras.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackningar bestående av ett laminat av OPA/ALU/PVC med härdat aluminiumfolie i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

1 kartong innehållande 2 tabletter. (1 blisterremsa om 2)

1 kartong innehållande 4 tabletter. (1 blisterremsa med 4 eller (2 blisterremsor med 2)

1 kartong innehållande 10 tabletter. (1 blisterremsa med 10 eller 5 blisterremsor med 2)

1 kartong innehållande 20 tabletter. (2 blisterremsor om 10 eller 10 blisterremsor om 2)

1 kartong innehållande 50 tabletter. (5 blisterremsor om 10)

1 kartong innehållande 100 tabletter. (10 blisterremsor om 10)

Multipack med 10 individuella förpackningar med 2 tabletter

Multipack med 10 individuella förpackningar med 20 tabletter

Multipack med 10 individuella förpackningar med 50 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 kasseras via avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim och prazikvantel kan vara farliga 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 65537

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2025-07-04

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-07-24

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>).