

6. maj 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Milbetab, filmovertrukne tabletter 16 mg/40 mg til katte

0. D.SP.NR.
30951

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milbetab

Lægemiddelform: Filmovertrukne tabletter
Styrke(r): 16 mg/40 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet
Kerne:	
Laktosemonohydrat	
Croscarmellosenatrium	
Cellulose, mikrokrySTALLINSK	
Povidon K30	
Silica, kolloid vandfri	
Magnesiumstearat	
Overtræk:	
Titandioxid (E171)	0,519 mg
Jernoxid, gul (E172)	0,052 mg

Jernoxid, rød (E172)	0,036 mg
Polyvinylalkohol	
Macrogol 3350	
Talkum	
Smag af grillet kød	

Pink/orange, ovale filmovertrukne tabletter med delekærv på begge sider.
Tabletterne kan deles i halve.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat (≥ 2 kg).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til katte med eller i risiko for blandingsinfektioner med cestoder, gastrointestinale nematoder og/eller hjerteorm. Dette veterinærlægemiddel er kun indiceret ved anvendelse mod cestoder og nematoder eller ved forebyggelse af hjerteorm når dette er indiceret samtidigt.

Cestoder:

Behandling af bændelorm:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Gastrointestinale nematoder:

Behandling af

Hageorm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spolorm: *Toxocara cati* (rundorm)

Hjerteorm

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, der vejer mindre end 2 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stoffer, eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende veterinærlægemiddel.

Det anbefales at behandle alle dyr, der bor i samme husstand, samtidigt.

Når infektion med cestoden *D. Caninum* er bekræftet, bør samtidig behandling mod mellemværter, såsom lopper og lus, diskuteres med en dyrlæge for at forhindre reinfektion.

Unødvendig brug af antiparasitikum eller brug, der afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge resistensselektionspresset og føre til reduceret effekt.

Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på bekræftelse af parasitarten og -byrden eller af infektionsrisikoen baseret på parasittens epidemiologiske karakteristika for hvert enkelt dyr.

Hvis der ikke er risiko for co-infektion med rundorm eller bændelorm, bør der anvendes et smalspektret veterinærlægemiddel, når det er tilgængeligt.

Ved brug af dette veterinærlægemiddel skal der tages hensyn til lokale oplysninger om målparasiternes følsomhed, hvis de er tilgængelige.

Der er indberettet resistens hos *Dipylidium caninum* over for praziquantel og resistens hos *Dirofilaria immitis* over for makrocycliske laktoner.

Det anbefales at undersøge tilfælde af mistænkt resistens yderligere ved hjælp af en passende diagnosemetode.

Bekræftet resistens skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Sørg for at katte og killinger, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, får den rette tabletstyrke (4 mg milbemycinoxim/10 mg praziquantel) og den rette dosis. Se også pkt. 3.9.

Der er ikke udført undersøgelser med stærkt svækkede katte eller katte med alvorligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke til sådanne dyr eller kun i henhold til en vurdering af fordele og risici foretaget af den ansvarlige dyrlæge. Da tabletterne er tilsat smag, skal de opbevares på et sikkert sted uden for dyrenes rækkevidde.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ved kendt overfølsomhed over for milbemycinoxim/praziquantel bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt ved indtagelse, især for børn.

Undgå utilsigtet indtagelse.

Ubrugte tabletdele skal kasseres. Produktet skal opbevares på et sikkert sted.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Se pkt. 5.5.

Andre forholdsregler

Ekinokokkose udgør en fare for mennesker. Da ekinokokkose er en sygdom, der skal anmeldes til Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH), skal der indhentes specifikke retningslinjer for behandling og opfølgning og for beskyttelse af personer fra den relevante kompetente myndighed (f.eks. eksperter eller parasitologiske institutter).

3.6 Bivirkninger

Katte:

Meget sjælden (<1 dyr/10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (f.eks. diarré, opkastninger) Overfølsomhedsreaktion Neurologiske lidelser (såsom ataksi og muskeltremor) Systemiske lidelser (såsom sløvhed)
---	---

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:

Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Kan anvendes til avlsdyr.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af veterinærlægemidlet med selamectin tolereres godt. Der blev ikke observeret nogen interaktioner, når den anbefalede dosis af det makrocycliske lakton selamectin blev administreret under behandling med veterinærlægemidlet i den anbefalede dosis.

Selvom det ikke anbefales, blev den samtidige brug af veterinærlægemidlet med et spot-on produkt, der indeholder moxidectin og imidacloprid i de anbefalede doser efter en enkelt påføring, tolereret godt i et laboratorieforsøg med 10 killinger.

Sikkerheden og effekten af den samtidige brug er ikke blevet undersøgt i feltstudier.

I mangel af yderligere undersøgelser bør der udvises forsigtighed i tilfælde af samtidig brug af veterinærlægemidlet med andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført sådanne undersøgelser med avlsdyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse.

Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme udviklingen af resistens.

For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg gives som en enkelt dosis.

Veterinærlægemidlet bør indgives sammen med foder eller efter foderindtagelse. Det sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm.

Behovet for og hyppigheden af genbehandling(er) bør baseres på professionel rådgivning og bør tage hensyn til den lokale epidemiologiske situation og dyrets livsstil.

Afhængigt af kattens kropsvægt er den praktiske dosering som følger:

Vægt	Tabletter
2-4 kg	½ tablet
> 4-8 kg	1 tablet
> 8-12 kg	1½ tabletter

Veterinærlægemidlet kan indgå i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis der samtidig er indikation for behandling mod bændelorm. Produktet har en varighed af hjerteormsforebyggelse på en måned. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm foretrækkes brugen af et smalspektret produkt, der indeholder et enkelt aktivt stof.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I tilfælde af overdosering blev der ud over de tegn, der blev observeret ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6), observeret savlen. Det tegn vil normalt forsvinde spontant i løbet af en dag.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

-

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP54A B51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocycliske laktoner, der er isoleret fra fermentering af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er aktivt mod mider, mod larve- og voksenstadier af nematoder samt mod larver af *Dirofilaria immitis*. Milbemycins aktivitet er relateret til dets virkning på hvirvelløse dyrs neurotransmission. Milbemycinoxim øger ligesom avermectiner og andre milbemyciner nematoder- og insektmembraners permeabilitet for kloridioner via glutamatstyrede kloridionkanaler (relateret til hvirveldyrs GABAA- og glycinreceptorer). Det fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran, paralyse og parasittens død.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er aktiv mod cestoder og trematoder. Det ændrer permeabiliteten for calcium (tilstrømning af Ca²⁺) i parasittens membraner og inducerer en ubalance i membranstrukturerne, hvilket fører til membrandepolarisering og næsten øjeblikkelig sammentrækning af muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument og efterfølgende tegumental opløsning (blebbing), hvilket resulterer i lettere uddrivning fra mave-tarm-kanalen eller parasittens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos katte når praziquantel maksimale plasmakoncentrationer inden for 3 timer efter oral indgivelse. Halveringstiden for eliminering er omkring 5 timer.

Efter oral indgivelse til katte når milbemycinoxim den højeste plasmakoncentration inden for 3 timer. Halveringstiden for eliminering er omkring 47 timer.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 4 år.

Ubrugte tabletdele skal kasseres.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar blisterkortet i den ydre æske for at beskytte mod lys.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakninger består af et laminat af OPA/ALU/PVC med en hårdt hærdet aluminiumsfolie i en papæske.

Pakningsstørrelser:

1 papæske med 2 tabletter. (1 blisterkort med 2 stk.)

1 papæske med 4 tabletter. (1 blisterkort med 4 eller 2 blisterkort med 2)

1 papæske med 10 tabletter. (1 blisterkort med 10 eller 5 blisterkort med 2)

1 papæske med 20 tabletter. (2 blisterkort med 10 eller 10 blisterkort med 2)

1 papæske med 50 tabletter. (5 blisterkort med 10 stk.)

1 papæske med 100 tabletter. (10 blisterkort med 10 stk.)

Multipakker med 10 individuelle pakker med 2 tabletter

Multipakker med 10 individuelle pakker med 20 tabletter

Multipakker med 10 individuelle pakker med 50 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da milbemycinoxim og praziquantel kan være farlige for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

- 6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland
- 7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
70646
- 8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE**
21. juni 2019 (tabletter 12,5 mg/125 mg)
- 9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET**
-
- 10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER**
B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).