

B. PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Milpro Vet. 25 mg / 250 mg purutabletit suurelle koiralle

2. Koostumus

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi 25,0 mg

Pratsikvanteeli 250,0 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein
Makrogolit 3350	328,90 mg
Soijaöljy, puhdistettu	263,12 mg
Rautaoksidi (E172)	6,58 mg
Butyylihydroksianisoli (E320)	2,63 mg

Ruskea tai tummanruskea, nelikulmainen, pyöristetty purutabletti.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira (vähintään 25 kg painava koira)

4. Käyttöaiheet

Seuraavien aikuisvaiheessa olevien heisi- ja sukkulamatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

- Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Sukkulamadot:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (epäkypsien (L5) ja kypsien aikuisten loisten aiheuttaman infektion voimakkuuden alentaminen; ks. spesifinen hoito-ohjelma ja estohoito-ohjelma kohdassa "Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain").

Thelazia callipaeda (ks. spesifinen hoito-ohjelma kohdassa “Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Eläinlääkettä voidaan käyttää myös sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

5. Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 25 kg painavien koirien hoitoon.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle (vaikuttaville) aineelle (aineille) tai apuaineelle (apuaineille).

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

On huomioitava, että saman talouden muut eläimet voivat levittää heisi- ja sukkulamato tartuntoja, jotka tulee tarvittaessa hoitaa asianmukaisella eläinlääkkeellä.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua asianmukaiseen erilaisten sukkula- ja heisimatoinfektioiden diagnostiikkaan ja siinä on huomioitava kunkin eläimen tausta ja ominaisuudet (esim. ikä ja terveydentila), ympäristö (esim. kennel- ja metsästyskoirat), ruokinta (esim. raa’an lihan saanti), maantieteellinen sijainti ja matkustaminen.

Eläinlääkkeen käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin arvioon uudelleentartunnan riskistä tai erityisistä riskeistä (esim. zoonoosiriski).

Tarpeeton loislääkkeiden käyttö tai valmisteyhteenvedossa annettujen käyttöohjeiden vastainen käyttö saattaa nostaa resistenssin valintapainetta ja johtaa heikentyneeseen tehoon. Päätöksen valmisteen käytöstä tulisi perustua loislajin ja taakan varmistukseen, tai tartuntariskiin, joka perustuu jokaisen yksittäisen eläimen kohdalla tartunnan epidemiologisiin ominaisuuksiin.

On suositeltavaa hoitaa kaikki samassa taloudessa asuvat eläimet samassa yhteydessä.

Kun kyseessä on varmistettu *D. caninum* -tartunta, on harkittava samanaikaista väli-isäntien, kuten kirppu- ja täitartuntojen hoitamista, jotta *D. caninum* -tartunnan uusiutuminen voidaan välttää.

Loiset voivat kehittää vastustuskykyä tiettyä loislääkettä vastaan, mikäli samaan luokkaan kuuluvaa loislääkettä käytetään usein ja toistuvasti.

Kolmansissa maissa (Yhdysvalloissa) on jo raportoitu tapauksia, joissa *Dipylidium caninum* on vastustuskykyinen pratsikvanteelille, *Ancylostoma caninum* useille loislääkkeille ja *Dirofilaria immitis* makrosykklisille laktoneille.

Tämän eläinlääkkeen käytössä on huomioitava paikalliset tiedot kohdeloisten herkkyydestä, jos sellaisia on saatavilla.

Mikäli riskiä käyttöaiheen mukaisten loisten sekainfektioista ei ole, tulee mahdollisuuksien mukaan käyttää kapeakirjoista valmistetta.

Epäilty loislääkeresistenssi on syytä tutkia tarkemmin käyttäen asianmukaista diagnostista menetelmää. Vahvistettu resistenssi on raportoitava myyntiluvan haltijalle tai toimivaltaiselle viranomaiselle.

Erityiset varoitimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Tutkimukset ovat osoittaneet, että milbemysiinioksiimin turvallisuusmarginaali on pienempi MDR1-mutaatiota (-/-) kantavilla collie-sukuisilla roduilla verrattuna muihin koirarotuihin. Näillä roduilla

suositeltua vähimmäisannostusta on noudatettava tarkoin (ks. kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Eläinlääkkeen tutkimuksia ei ole tehty näiden rotujen nuorilla pennuilla. Collieilla tavattavat kliiniset oireet muistuttavat oireita, joita yleensä esiintyy koirilla yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta ”Yliannostus”).

Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä mikrofilarioita, voi joskus hoidon aikana esiintyä yliherkkyysoireita, kuten limakalvojen kalpeutta, oksentelua, vapinaa, hengitysvaikeuksia tai runsasta kuolaamista. Nämä reaktiot liittyvät kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista vapautuviin proteiineihin, eivätkä ne ole eläinlääkkeen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tämän takia eläinlääkkeen käyttöä mikrofilarioista kärsiville koirille ei suositella.

Alueilla, joissa sydänmatotartunnan riski on suuri, tai jos tiedetään, että koira on matkustanut sydänmatotartunnan riskialueilla, suositellaan eläinlääkärin tarkastusta ennen hoidon aloittamista tällä eläinlääkkeellä, jotta suljettaisiin pois mahdollinen jo tapahtunut *Dirofilaria immitis* -tartunta. Jos tartunta todetaan, aikuismuotojen hoito on tarpeen ennen eläinlääkkeen antoa.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla koirilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä voidaan käyttää ainoastaan hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Alle 4-viikkoisilla koirilla heisimatotartunnat ovat epätavallisia. Alle 4-viikkoisten eläinten yhdistelmähoito saattaa tämän takia olla tarpeetonta.

Tabletit sisältävät makuaineita. Siksi ne on säilytettävä turvallisessa paikassa poissa eläinten ulottuvilta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Tämä eläinlääkevalmiste voi aiheuttaa yliherkkyysoireita. Butyloidulle hydroksianisolille, makrogoleille tai soija(papu)öljylle yliherkkien henkilöiden tulee välttää kosketusta tämän eläinlääkkeen kanssa. Mikäli kosket valmisteeseen, pese kädet ja käänny lääkärin puoleen mahdollisen yliherkkyysoireiden ilmaantuessa.

Tablettien tahaton nieleminen saattaa olla haitallista. Jotta etenkin lapset eivät pääse käsiksi eläinlääkkeeseen, läpipainopakkaukset tulee laittaa takaisin pahvikoteloon annostelun jälkeen ja säilyttää poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Jos tabletti tai useampia tabletteja on nielty vahingossa, erityisesti jos kyseessä on lapsi, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai lääkepakkausta.

Pese kädet käytön jälkeen.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen (esim. parasitologian asiantuntijat tai laitokset) antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Voidaan käyttää laktation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoseläimille.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Toleranssi pratsikvanteelin/milbemysiinioksiimin ja selamektiinin yhteyskäytölle on yleisesti hyvä. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun suositeltu annos makrosyklisiä laktonia selamektiiniä annettiin suositusannoksella annetun milbemysiinioksiimi- ja pratsikvanteelihoiton aikana. Laajempien tutkimusten puuttuessa varovaisuutta on noudatettava käytettäessä samanaikaisesti tätä eläinlääkettä ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä.

Yliannostus:

Havaitut haittavaikutukset vastaavat suositellun annoksen yhteydessä ilmeneviä vaikutuksia (ks. kohta ”Haittatapahtumat”), mutta ne ovat voimakkaampia.

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Yliherkkyysoireet Systeemiset oireet (esim. väsymys, ruokahaluttomuus) Neurologiset oireet (esim. ataksia, kouristukset, lihasvapina) Ruoansulatuskanavan oireet (esim. oksentelu, kuolaaminen, ripuli)
--	--

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle tai myyntiluvan haltijan paikalliselle edustajalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet>.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Suun kautta.

Suosittelun vähimmäisannos: 0,5 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia suun kautta kerta-annoksena. Eläinlääkevalmiste annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

Koiran painosta riippuen annostus on käytännössä seuraava:

Paino	Tablettien määrä
> 25–50 kg	1 tabletti

Suuremmille koirille voidaan käyttää tablettiyhdistelmää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi ja aliannostuksen estämiseksi eläimen paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Uusintahoidon ja sen tiheyden tarpeen tulee perustua eläinlääkärin neuvoihin ja siinä tulee huomioida paikallinen epidemiologinen tilanne ja eläimen elinolot.

Jos eläintä lääkitään sydänmatotaudin ehkäisemiseksi ja samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa, tällä eläinlääkkeellä voidaan korvata sydänmatojen ehkäisyyn käytetty yhtä lääkeainetta sisältävä valmiste.

Angiostrongylus vasorum -tartuntojen hoitoon milbemysiinioksiimia annetaan neljä kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellista, suositellaan, että eläinlääkettä annetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan kolmen jäljellä olevan hoitoviikon ajan monovalentilla valmisteella, joka sisältää pelkkää milbemysiinioksiimia.

Alueilla, joissa tautia esiintyy yleisesti, eläinlääkkeen anto neljän viikon välein ehkäisee angiostrongyloosia vähentämällä epäkypsien aikuisten (L5) ja aikuisten loisten määrää silloin, kun samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

Thelazia callipaeda -tartuntojen hoitoon milbemysiinioksiimia annetaan kaksi kertaa seitsemän päivän välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellista, tämä eläinlääkevalmiste voi korvata pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävän monovalentin valmisteen.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen kerta-annoksena.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä milbemysiinioksiimi saattaa vahingoittaa kaloja tai muita vesieläimiä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 42688

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaus (OPA/Alu/PVC, sinetöity alumiini-/paperikalvolla) pahvipakkauksessa.

Saatavilla olevat pakkauskoot:

Pahvipakkauksessa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 purutablettia

Pahvipakkauksessa 2 läpipainopakkausta, joissa kussakin 2 purutablettia

Pahvipakkauksessa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 2 purutablettia

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

25.11.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa. (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Ranska

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

BIOFARM OY

Yrittäjätie 20

FI-03600 Karkkila

Puh: +358-9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milpro Vet 25 mg/250 mg tuggtabletter till stora hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 25,0 mg
Prazikvantel 250,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen är nödvändig för korrekt administrering av läkemedlet.
Makrogoler 3350	328,90 mg
Sojaolja, raffinerad	263,12 mg
Järnoxid (E172)	6,58 mg
Butylhydroxianisol (E320)	2,63 mg

Brun till mörkt brun, rundad, rektangulär tuggtablett.

3. Djurslag

Hund (stora hundar som väger minst 25 kg).

4. Användningsområden

Behandling av blandinfektioner med vuxna cestoder (bandmaskar) och nematoder (rundmaskar) av följande arter:

- Bandmaskar (cestoder):

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Rundmaskar (nematoder):

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlingsscheman i avsnitt 8 Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar))

Thelazia callipaeda (se specifika behandlingsscheman i avsnitt 8 Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar))

Detta läkemedel kan också användas förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot bandmask är befogad.

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 25 kg.

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

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Risken att andra djur i samma hushåll kan bli orsak till återfall i infektion med bandmaskar och rundmaskar bör övervägas och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt veterinärläkemedel.

Innan detta läkemedel används ska blandinfektion med rundmaskar och bandmaskar fastställas med hjälp av lämpliga diagnostiska metoder och hänsyn ska 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 återfall i blandinfektion eller i specifika risksituationer såsom zoonotisk risk (risk för sjukdomar som smittar mellan djur och människor).

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i denna bipacksedel kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda detta läkemedel ska baseras på bekräftelse av parasitarten och dess påverkan, eller på risk för infektion baserat på information om parasitens förekomst, för varje enskilt djur.

Det rekommenderas att behandla alla djur i samma hushåll samtidigt.

Vid en bekräftad infektion med *Dipylidium caninum* bör samtidig behandling mot mellanliggande värdar, såsom loppor och löss, diskuteras med ansvarig veterinär för att förhindra återinfektion.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel vid ofta förekommande och upprepad användning av avmaskningsmedel ur denna grupp.

I tredje land (USA) har det redan rapporterats resistens hos *Dipylidium caninum* mot prazikvantel samt multiresistens hos hakmask (*Ancylostoma caninum*) och resistens hos hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) mot makrocycliska laktoner.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känsligheten hos målparasiterna om detta finns tillgängligt.

När det inte finns risk för blandinfektion med de angivna parasiterna bör ett veterinärläkemedel med smalt spektrum (mot en viss sort eller ett fåtal sorters parasiter) användas.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod. Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till berörd myndighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Studier med milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen hos vissa hundar av collieras eller närbesläktade raser är mindre än i andra raser. För dessa hundar bör den lägsta rekommenderade dosen följas strikt (se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)”).

Toleransen av detta läkemedel hos unga valpar från dessa raser har inte undersökts. Symtom vid överdosering hos collie liknar dem som ses hos hundar i allmänhet (se avsnitt Överdoserings). Behandling av hundar som har en stor mängd cirkulerande larver (mikrofilariier) i blodet, kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som bleka slemhinnor, kräkningar, diarréer, ansträngd andning eller överdriven dregling. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende larver och är inte en direkt biverkan av läkemedlet. Användning till hundar med larver rekommenderas därför inte.

I riskområden med hjärtmask, eller i de fall det är känt att en hund har rest till och från riskregioner med hjärtmask, rekommenderas rådgivning från veterinär innan läkemedlet används, för att utesluta förekomsten av eventuella samtidiga angrepp av hjärtmask. Om hunden har hjärtmask ska den behandlas mot vuxna maskar innan hunden behandlas med detta läkemedel.

Inga studier har utförts på allvarligt försvagade hundar eller individer med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion. Detta läkemedel rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med en nytta-/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor, är bandmaskinfektioner ovanligt. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat kan därför vara onödigt.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletter utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot butylhydroxianisol, makrogoler eller soja- (bön)olja ska undvika kontakt med läkemedlet. Om kontakt sker, tvätta händerna och uppsök sjukvård ifall överkänslighetsreaktion skulle inträffa.

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan vara skadligt. För att förhindra oavsiktligt intag, i synnerhet av barn, ska blisterkartorna läggas tillbaka i ytterkartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, i synnerhet om det gäller barn, uppsök omedelbart sjukvård och visa bipacksedeln eller förpackningen för läkaren.
Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Infektion med dvärgbandmask (echinokocker) utgör en risk för människor. Eftersom infektion med dvärgbandmask är en anmälningspliktig sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), måste särskilda riktlinjer om behandling och uppföljning, och om skydd av personer, erhållas från den behöriga myndigheten (t ex. experter eller institutioner för parasitologi).

Dräktighet:

Kan användas till dräktiga tikar.

Digivning:

Kan användas till digivande tikar.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av kombinationen prazikvantel/milbemycinoxim med selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp, makrocycliska laktoner) tolereras väl. Inga interaktioner observerades när den rekommenderade dosen av selamektin gavs under behandling i kombination med detta läkemedel i rekommenderad dos. Eftersom ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttagas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller genomförts på avelsdjur.

Överdosering:

De biverkningar som observerats är samma som de som setts vid den rekommenderade dosen, men kraftigare (se avsnitt Biverkningar).

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta: (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).	Överkänslighetsreaktioner Generell påverkan (t.ex. slöhet, nedsatt aptit) Påverkan på nervsystemet (t.ex. bristande koordination, kramper, rubbningar av muskelrörelser) Biverkningar från mage/tarm (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling)
--	--

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg som ges som en engångsdos. Detta läkemedel ska ges i samband med eller efter foderintag.

Beroende på hundens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Vikt	Antal tabletter
mer än 25 – 50 kg	1 tablett

Till större hundar kan en kombination av tabletter användas.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och gynna resistensutveckling.

Behovet av och frekvensen för upprepad behandling ska baseras på professionell rådgivning och lokal epidemiologisk situation samt djurets levnadsförhållanden.

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

För behandling av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) ska milbemycinoxim ges fyra gånger med en veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask är befogad rekommenderas det att man behandlar en gång med detta läkemedel och sedan fortsätter med läkemedlet som enbart innehåller milbemycinoxim för de återstående tre veckovisa behandlingarna.

Administrering av detta läkemedel var fjärde vecka i endemiska områden (områden med smitta), förbygger hjärtmaskinfektion genom att minska bördan av outvecklade fullvuxna (L5) och fullvuxna parasiter, där samtidig behandling mot bandmask är befogad.

För behandling av ögonmask (*Thelazia callipaeda*) ska milbemycinoxim ges som två behandlingar med sju dagars mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask är befogad kan detta läkemedel ersätta läkemedlet som enbart innehåller milbemycinoxim.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges som en engångsdos via munnen i samband med eller efter foderintag.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen 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 milbemycinoxim 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.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 42688

Aluminium/aluminium blister (OPA/Alu/PVC, förseglad med Alu/pappersfilm) i en ytterkartong.

Tillgängliga förpackningsstorlekar:

1 förpackning med 1 blister, blistret innehåller 2 tuggtabletter

1 förpackning med 2 blister, varje blister innehåller 2 tuggtabletter

1 förpackning med 12 blister, varje blister innehåller 2 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

25.11.2024

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

BIOFARM OY

Yrittäjätie 20

FI-03600 Karkkila

Tel: +358-9-225 2560

haittavaikutukset@biofarm.fi

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning