



15. september 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Milbetab, tabletter 2,5 mg/25 mg til små hunde og hvalpe

0. D.SP.NR.
30951

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milbetab

Lægemiddelform: Tabletter
Styrke(r): 2,5 mg/25 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Laktosemonohydrat
Croscarmellose-natrium
Smag af grillet kød
Gærekstrakt
Povidon K30
Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Silica, kolloid vandfri
Talkum
Magnesiumstearat

En hvid til råhvid oval tablet med en brudlinje på begge sider.

Tabletten kan deles i halve.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (1-5 kg).

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

Til hunde med eller i risiko for blandingsinfektioner med cestoder, gastrointestinale nematoder, øjenorm, lungeorme og/eller hjerteorm. Dette veterinærlægemiddel er kun indiceret, ved anvendelse mod cestoder og nematoder eller ved forebyggelse af fransk hjerteorm/angiostrongylose er indiceret på samme tid.

Cestoder:

Behandling af bændelorme: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinale nematoder:

Behandling af:

Hageorm: *Ancylostoma caninum*

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Piskeorm: *Trichuris vulpis*

Øjenorm

Behandling af *Thelazia callipaeda* (se specifik behandlingsplan under pkt. 3.9 "Administrationsveje og doser").

Lungeorme

Behandling af:

Angiostrongylus vasorum (Reduktion af infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikke skemaer for behandling og forebyggelse af sygdomme under pkt. 3.9 "Administrationsveje og dosering")

Crenosoma vulpis (reduktion af infektionsniveauet).

Hjerteorm

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

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe, der er mindre end 2 uger gamle og/eller vejer mindre end 0,5 kg.

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

Se også pkt. 3.5 "Særlige forholdsregler vedrørende brugen".

3.4 Særlige advarsler

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 rundorme eller bændelorme, bør der anvendes et smalspektret veterinærlægemiddel.

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

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

Parasitresistens over for en bestemt klasse af anthelmintika kan udvikles efter hyppig, gentagen brug af et anthelmintikum af den pågældende klasse.

Resistens hos *Dipylidium caninum* overfor praziquantel samt tilfælde af multilægemiddelresistens hos *Ancylostoma caninum* overfor milbemycinoxim og resistens hos *Dirofilaria immitis* overfor makrocycliske laktoner er blevet rapporteret.

Det anbefales at undersøge tilfælde af mistænkt resistens yderligere ved hjælp af en passende diagnostisk metode

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

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

Når infektion med cestoden *D. caninum* er bekræftet, bør samtidig behandling mod mellemværter, såsom lopper og lus, overvejes for at forebygge reinfektion.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

Behandling af hunde med et højt antal cirkulerende mikrofilariier kan undertiden føre til overfølsomhedsreaktioner, såsom blege slimhinder, opkastning, rysten, besværet vejrtrækning eller overdreven spytksekretion. Disse reaktioner er forbundet med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilariier og er ikke en direkte toksisk virkning af veterinærlægemidlet. Det anbefales derfor ikke at bruge det til hunde, der lider af mikrofilariæmi.

I områder med risiko for hjerteorm, eller hvis man ved, at en hund har rejst til og fra regioner med risiko for hjerteorm, anbefales det at konsultere en dyrlæge før brug af veterinærlægemidlet for at udelukke samtidig forekomst af *Dirofilaria immitis*. I tilfælde af en positiv diagnose er adulticidbehandling indiceret, før veterinærlægemidlet administreres.

Der er ikke udført undersøgelser med stærkt svækkede hunde eller individer 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 bændelorm sjældent forekommer hos hunde, der er under 4 uger gamle, er behandling af disse med et kombinationspræparat ikke nødvendigvis påkrævet.

Undersøgelser med milbemycinoxim viser, at sikkerhedsmarginen hos visse hunde af Collier eller beslægtede racer er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde skal den anbefalede dosis overholdes nøje.

Veterinærlægemidlets tolerance er ikke blevet hos unge hvalpe af disse racer.

De kliniske tegn hos Collier ligner dem, der ses hos den generelle hundepopulation ved overdosering (se pkt. 3.10 "Symptomer på overdosering").

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

Dette veterinærlægemiddel kan være skadeligt ved indtagelse, især for børn. For at undgå utilsigtet indtagelse skal lægemiddel opbevares uden for børns syns- og rækkevidde.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne, især af et barn, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Ubrugte tabletdele skal kasseres.

Vask hænder efter brug.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Echinokokkose udgør en fare for mennesker. Da echinokokkose 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

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelser i fordøjelseskanalen (såsom diarré, savlen, opkastninger) Overfølsomhedsreaktion Neurologiske lidelser (såsom ataksi, kramper og muskeltremor) Systemiske lidelser (såsom anoreksi, 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 dennes lokale repræsentant 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. I mangel af yderligere undersøgelser bør der udvises forsigtighed i tilfælde af samtidig brug med andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført sådanne undersøgelser med avlsdyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Til oral anvendelse:

Den anbefalede minimumsdosis er 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg gives som en enkelt dosis.

Veterinærlægemidlet bør indgives sammen med foder eller efter foderindtagelse.

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

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

Afhængigt af hundens kropsvægt er den praktiske dosering som følger:

Vægt	Antal tabletter
0,5-1 kg	½ tablet
> 1-5 kg	1 tablet
> 5-10 kg	2 tabletter

I tilfælde, hvor der anvendes forebyggelse af hjerteorm og samtidig kræves behandling mod cestoder, kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstof- veterinærlægemiddel der anvendes til forebyggelse af hjerteorm.

Ved behandling af *Angiostrongylus vasorum*-infektioner skal milbemycinoxim gives fire gange med én uges mellemrum. Hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret, anbefales det at behandle én gang med lægemiddel og fortsætte med det enkeltstof veterinærlægemiddel, der kun indeholder milbemycinoxim, til de resterende tre ugentlige behandlinger.

I endemiske områder vil administration af lægemiddel hver fjerde uge forebygge angiostrongylose ved at reducere antallet af umodne voksne (L5) og voksne parasitter, hvor samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

Ved behandling af *Thelazia callipaeda* bør milbemycinoxim gives i 2 gange med 7 dages mellemrum. Hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret, kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstof veterinærlægemiddel, der kun indeholder milbemycinoxim.

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

Der er ikke observeret andre tegn end dem, der blev observeret ved den anbefalede dosis. Veterinærlægemidlets tolerance hos unge hvalpe af disse racer er ikke blevet undersøgt.

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

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode

QP54AB51

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 rundorm- og insektmembraners permeabilitet for kloridioner via glutamatstyrede kloridionkanaler (relateret til hvirveldyrs GABA_A- og glycinreceptorer). Det fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran, paralyse og parasittens død.

Praziquantel er et acyleret pyrazino-isoquinolin-derivat. 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.

Avermectiner og milbemycin har lignende molekulære mål - glutamatstyrede kloridkanaler. Disse kanaler har flere isoformer i nematoder, som kan have forskellig følsomhed over for avermectiner/milbemycin. Forskellige mekanismer for avermectin- og milbemycinresistens kan skyldes de mange undertyper af glutamatstyrede kloridkanaler. Resistensmekanismen for praziquantel er stadig ukendt.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter oral administration af praziquantel til hunde opnås de højeste serumniveauer af moderstoffet hurtigt (T_{max} ca. 0,5-12 timer) og falder hurtigt (t_{1/2} ca. 2 timer). Der er en betydelig hepatisk first-pass-effekt med meget hurtig og næsten fuldstændig hepatisk biotransformation, hovedsageligt til monohydroxylerede (også nogle di- og

trihydroxylerede) derivater, som for det meste er glucuronid- og/eller sulfatkonjugerede før udskillelse. Plasmabindingen er ca. 80 %. Udskillelsen er hurtig og fuldstændig (ca. 90 % på 2 dage); den vigtigste udskillelsesvej er nyrerne.

Efter oraladministration af milbemycinoxim til hunde er plasmaniveauet på sit højeste efter ca. 0,75-24 timer og falder med en halveringstid på 1,5 dage for det umetaboliserede milbemycinoxim. Biotilgængeligheden er ca. 80 %.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgs pakning: 30 måneder.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

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

5.4 Den indre emballages art og indhold

Blisterpakninger består af OPA/ALU/PVC med aluminiumsfolie i en papæske.

Pakningsstørrelser:

Papæske med 2 tabletter (1 blisterkort med 2).

Papæske med 4 tabletter (2 blisterkort med 2 eller 1 blisterstrimmel med 4).

Papæske med 8 tabletter (4 blisterkort med 2 eller 2 blisterkort med 4).

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

Papæske med 16 tabletter (4 blisterkort med 4 eller 2 blisterkort med 8).

Papæske med 20 tabletter (10 blisterkort med 2, 5 blisterkort med 4 eller 2 blisterstrimler med 10).

Papæske med 24 tabletter (6 blisterkort med 4 eller 3 blisterkort med 8).

Papæske med 30 tabletter (3 blisterkort med 10 eller 15 blisterkort med 2).

Papæske med 32 tabletter (8 blisterkort med 4 eller 4 blisterkort med 8).

Papæske med 40 tabletter (10 blisterkort med 4, 5 blisterkort med 8 eller 4 blisterkort med 10).

Papæske med 48 tabletter (24 blisterkort med 2, 12 blisterkort med 4 eller 6 blisterkort med 8).

Papæske med 50 tabletter (5 blisterkort med 10).

Papæske med 96 tabletter (12 blisterkort med 8).

Papæske med 100 tabletter (10 blisterkort med 10).

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 farligt 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.
Ida Industrial Estate
Dublin Road
H62 FH90 Loughrea
Co. Galway
Irland
7. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**
71138
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>).