

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för liten hund och valp

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för liten hund och valp

Varje filmdragerad tablett innehåller (liten hund och valp):

Milbemycinoxim	2,5 mg
Prazikvantel	25,0 mg

Filmdragerad tablett.

Ovala, beige till ljusbruna tabletter med skåra på båda sidor.

Tabletten kan delas i halvor.

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund

Varje filmdragerad tablett innehåller (hund):

Milbemycinoxim	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Filmdragerad tablett.

Runda, beige till ljusbruna tabletter.

3. Djurslag

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för liten hund och valp

Hund (som väger mer än 0,5 kg).

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund

Hund (som väger mer än 5 kg).

4. Användningsområden

För hundar med, eller med risk för, blandinfektioner av bandmaskar, rundmaskar i magtarmkanalen, ögonmask, lungmaskar och/eller hjärtmask. Detta läkemedel är endast avsett för när användning mot bandmaskar och rundmaskar krävs samtidigt.

Bandmaskar

Behandling mot bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* 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 under avsnitt 3.9 "Administreringsvägar och dosering").

Lungmaskar

Behandling mot:

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier, se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under 3.9 "Administreringsvägar och dosering"),

Crenosoma vulpis (begränsning av infektion).

Tropisk hjärtmask

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

5. Kontraindikationer

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för liten hund och valp	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund
Använd inte till valpar som är yngre än 2 veckor och/eller som väger mindre än 0,5 kg.	Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen.
Se även avsnittet "Särskilda varningar".

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka utvalstrycket för resistens och leda till minskad effekt. Beslutet att använda läkemedlet bör baseras på bekräftelse av parasitarten och -bördan, eller risken för infektion baserat på dess epidemiologiska egenskaper, för varje djur.

I avsaknad av risk för samtidig infektion bör ett läkemedel med smalt spektrum användas.

Möjligheten att andra djur i samma hushåll kan vara en källa till återinfektion med rundmaskar och/eller bandmaskar bör övervägas och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt läkemedel.

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

I Europa har resistens hos *Dypilidium caninum* mot prazikvantel och ett importerat fall av resistens av *Dirofilaria immitis* mot milbemycinoxim, en makrocyclisk lakton, rapporterats.
Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känslighet hos målparasiterna, om sådan finns tillgänglig.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod.

Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännandet för försäljning eller till de behöriga myndigheterna.

När *Dipylidium caninum*-infektion förekommer bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Studier med milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen hos vissa hundar (MDR1-mutant (-/-), som kan inkludera collies eller närbesläktade raser är mindre än hos andra raser. Hos dessa hundar måste den minsta rekommenderade dosen följas strikt.

Se även avsnitt "Överdoserings".

Toleransen för läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilariar kan ibland leda till uppkomsten av överkänslighetsreaktioner, såsom bleka slemhinnor, kräkningar, tremor, andningsbesvär och kraftig salivering. Dessa reaktioner är förknippade med frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilariar och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilariemi rekommenderas därför inte.

I riskområden för tropisk hjärtsmask, eller om det är känt en hund har rest till och från regioner med risk för dirofilarios, rekommenderas att man före förebyggande behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av samtidig infestation med *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 kombinationspreparat är därför sannolikt inte nödvändig.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Produkten kan vara skadlig vid förtäring, särskilt av ett barn. För att undvika oavsiktlig förtäring av tabletterna ska produkten förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Eventuella oanvända tablettedelar ska läggas tillbaka i den öppnade blistern, läggas tillbaka i den yttre förpackningen och användas vid nästa administrering eller kasseras på ett säkert sätt (se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktions").

Vid oavsiktlig förtäring, särskilt av ett barn, sök omedelbar läkarvård och visa bipacksedeln eller förpackningen för vårdpersonalen.

Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos (t.ex. rävens dvärgbandmask) utgör en risk för människor och är en sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (World Organization for Animal Health, WOAH). I händelse av echinokockos måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning och för skydd av personer följas (t.ex. experter eller parasitologiska institut)

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 med selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades när den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under

behandling med det veterinärmedicinska läkemedlet i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller utförts med avelsdjur.

Överdoser:

Inga andra symtom än de som observerats vid den rekommenderade dosen har observerats (se avsnitt 7 "Biverkningar").

Viktiga blandbarhetsproblem:

Ej relevant.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion Systemiska störningar (t.ex. slöhet och aptitlöshet) Störningar i nervsystemet (t.ex. muskelryckningar, svårighet att samordna rörelser och krampanfall) Störningar i magtarmkanalen (t.ex. kräkningar, dregling och diarré)
---	---

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:

webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg

Oral användning.

Lägsta rekommenderade doshastighet: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt ges en gång som engångsdos.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt. Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

Beroende på hundens kroppsvikt är den praktiska doseringen som följer:

Kroppsvikt	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmtdragerade tabletter för liten hund och valp	Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmtdragerade tabletter för hund
0,5 – 1 kg	½ tablett	
> 1 – 5 kg	1 tablett	
> 5 – 10 kg	2 tabletter	
5 – 25 kg		1 tablett
> 25 – 50 kg		2 tabletter
> 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 monovalenta läkemedlet för förebyggande av hjärtmask och kan ges var 30:e dag.

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 monovalenta läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av läkemedlet var 4:e vecka i endemiska områden förebygger fransk hjärtmask genom att minska bördan av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter då samtidig behandling mot bandmaskar är befogad.

Vid behandling mot *Thelazia callipaeda* ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmaskar är befogad kan detta läkemedel ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

För infektioner med bandmaskar och rundmaskar bör behovet av och frekvensen av återbehandling(ar) baseras på yrkesmässig rådgivning och bör ta hänsyn till den lokala epidemiologiska situationen och djurets livsstil.

9. Råd om korrekt administrering

Det veterinärmedicinska läkemedlet ska administreras med eller efter mat.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta veterinärmedicinska läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blistret efter Exp.. Utgångsdatumet avser den sista dagen i den månaden.

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för liten hund och valp

Halva tabletter ska förvaras i originalförpackningen och användas till nästa administrering. Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim and prazikvantel 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 och med alla gällande nationella insamlingssystem. 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 veterinärmedicinskt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2,5 mg/25 mg: 65335

12,5 mg/125 mg: 65336

Orienterad polyamid/aluminium/polyvinylklorid-aluminium-blister med 2 tabletter/blister i en kartong.

Förpackningsstorlekar:

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmdragerade tabletter för liten hund och valp

1 kartong innehållande 12 blisterförpackningar (24 tabletter).

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund

1 kartong innehållande 24 blisterförpackningar (48 tabletter).

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-08

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Frankrike

+33 (0)4 92 08 73 00

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

VIRBAC – 1ere Avenue LID 2065 M – 06516 Carros – FRANKRIKE

ALFAMED – 13ème Rue – 06510 Carros – Frankrike