

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Milbemax vet. 4 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit pienelle kissalle ja kissanpennulle
Milbemax vet. 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

	Milbemax vet. kalvopäällysteiset tabletit pienelle kissalle ja kissanpennulle	Milbemax vet. kalvopäällysteiset tablettil kissalle
Milbemysiinioksiimi	4 mg	16 mg
Pratsikvanteeli	10 mg	40 mg

Apuaineet:

Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus	Määrällinen koostumus, jos tämä tieto on tarpeen eläinlääkkeen annostelemiseksi oikein	
	Milbemax vet. pienelle kissalle ja kissanpennulle	Milbemax vet. kissalle
Tablettiydin:		
Selluloosa, mikrokiteinen		
Magnesiumstearaatti		
Kroskarmelloosinatrium		
Povidoni		
Laktoosimonohydraatti		
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön		
Päällyste:		
Hypromelloosi		
Makrogoli 8000		
Talkki		
Rautaoksidi, punainen (E 172)	ei koske tätä vahvuutta	0,213 mg
Keinotekoinen naudanliha-aromi		

Milbemax vet. pienelle kissalle ja kissanpennulle:

Pitkänomainen, vaaleanruskea tai ruskea, keinotekoista liha-aromia sisältävä kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre kummallakin puolella. Toisella puolella on merkintä ”BC” ja toisella ”NA”.

Milbemax vet. kissalle:

Pitkänomainen, punertava tai punertavanruskea, keinotekoista liha-aromia sisältävä kalvopäällysteinen tabletti, jossa on jakouurre kummallakin puolella. Toisella puolella on merkintä ”KK” ja toisella ”NA”.

3. KLIINISET TIEDOT

3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.

3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Kissoille, joilla on heisimatojen, ruoansulatuskanavassa esiintyvien pyörömatojen ja/tai sydänmadon aiheuttamia sekainfektioita tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, jos samanaikainen heisi- ja pyörömatohoito tai amerikkalaisen sydänmadon aiheuttaman infektion ehkäisy on aiheellista.

Heisimadot

Heisimatotartuntojen hoito:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

Ruoansulatuskanavassa esiintyvät pyörömadot

Seuraavien sisäloistartuntojen hoito:

Koukkumato: *Ancylostoma tubaeforme*

Suolinkainen: *Toxocara cati*.

Sydänmato

Amerikkalaisen sydänmadon (*Dirofilaria immitis*) aiheuttaman infektion ehkäisy, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

3.3 Vasta-aiheet

Milbemax vet. pienille kissalle ja kissanpennulle:

Ei saa käyttää alle 6-viikkoisille ja/tai alle 0,5 kg painaville kissoille.

Milbemax vet. kissalle:

Ei saa käyttää alle 2 kg painaville kissoille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

3.4 Erityisvaroitukset

On otettava huomioon mahdollisuus, että saman talouden muut kotieläimet voivat olla uudelleentartunnan lähde, ja muut eläimet on hoidettava tarpeen mukaan asianmukaisella eläinlääkkeellä.

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Kun kyseessä on *D. caninum* -infektio, eläinlääkärin kanssa on keskusteltava väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden, samanaikaisesta häädöstä, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Loislääkkeiden tarpeeton tai valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö voi lisätä resistenssin valintapainetta ja johtaa tehon heikkenemiseen. Eläinlääkkeen käyttöä koskevan päätöksen tulisi

kunkin yksittäisen eläimen osalta perustua loislajin ja loistaakan tai epidemiologisen tilanteen mukaisen tartuntariskin varmistamiseen.

Jos pyörömatojen tai heisimatojen aiheuttamien sekainfektioiden riskiä ei ole, on käytettävä kapeakirjoista eläinlääkettä, jos saatavissa.

Tämän eläinlääkkeen käytössä tulisi ottaa huomioon kohteena olevien loisten paikalliset herkkyystiedot, jos saatavissa.

3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

On varmistettava, että 0,5–2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiimia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos. Ks. myös kohta 3.9.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Tätä eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä tulee käyttää vain eläinlääkärin hyöty-riskiarvion jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen käytön jälkeen.

Jos vahingossa nielet tabletteja tai etenkin jos lapsi vahingossa nielee tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkaus ja/tai pakkausseloste.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ks. kohta 5.5.

Muut varotoimet:

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Ekinokokkoosi on tauti, josta on ilmoitettava Maailman eläintautitjärjestö WOAH:lle. Tämän vuoksi asianmukaiselta toimivaltaiselta viranomaiselta (esim. loistartuntoihin perehtyneeltä eläinlääkintäyksiköltä) on saatava erityiset hoitoa, seuranta ja henkilöiden suojelua koskevat ohjeet.

3.6 Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan oireet (kuten ripuli, oksentelu) Yliherkkyysreaktiot Hermostolliset oireet (kuten haparointi ja lihasvärinä) Yleisoireet (kuten uneliaisuus)
---	---

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Lisätietoja yhteystiedoista on pakkausselosteessa.

3.7 Käyttö tiineyden, laktaation tai muninnan aikana

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja laktaation aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoseläimillä.

3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Tämän eläinlääkkeen ja selamektiinin samanaikainen käyttö on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei tullut esille, kun makrosyklisiin laktoineihin kuuluvaa selamektiiniä, annettiin samanaikaisesti tätä eläinlääkettä käytettäessä. Molempia lääkkeitä annettiin suositeltuina annoksina.

Tämän eläinlääkkeen samanaikainen käyttö suositusannoksilla moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävän paikallisvaleluliuksen kanssa oli hyvin siedetty kerta-annoksen jälkeen 10 kissanpennulla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa. Yhteiskäyttöä ei kuitenkaan suositella.

Samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kenttätutkimuksissa. Laajempien tutkimusten puuttuessa tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä samanaikaisesti muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty siitoseläimillä.

3.9 Antoreitit ja annostus

Suun kautta.

Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus.

Suosittelun vähimmäisannos: 2 mg/kg milbemysiinioksiimia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia kerta-annoksena. Eläinlääke annetaan ruuan kanssa tai ruokailun jälkeen. Näin varmistetaan paras mahdollinen suoja sydänmatotautia vastaan.

Riippuen kissan painosta annostus on seuraava:

Kissan paino	Milbemax vet. pienelle kissalle ja kissanpennulle	Milbemax vet. kissalle
0,5–1 kg	½ tablettia	
> 1 – 2 kg	1 tabletti	
2 – 4 kg		1/2 tablettia
> 4 – 8 kg		1 tabletti
> 8 – 12 kg		1½ tablettia

Tämä eläinlääke voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyohjelmaan, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen. Hoito tällä eläinlääkkeellä ehkäisee sydänmatotautia yhden kuukauden ajan. Säännölliseen sydänmatotaudin ehkäisyyn on suotavampaa käyttää monoterapialääkettä.

3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Suositteluilla annoksilla tavattujen oireiden lisäksi (ks. kohta 3.6 ”Haittatapahtumat”) on yliannostuksen yhteydessä todettu kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä itsestään vuorokauden kuluessa.

3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi

Ei oleellinen

3.12 Varoajat

Ei oleellinen

4. FARMAKOLOGISET TIEDOT

4.1 ATCvet-koodi: QP54AB51

4.2 Farmakodynamiikka

Milbemysiinioksiimi kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään. Se on eristetty fermentoimalla *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* -sientä. Se tehoaa punkkeihin, suolinkaisiin (toukkiin ja aikuisiin) sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin.

Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissiossa. Avermektiinien ja muiden milbemysiinien lailla milbemysiinioksiimi lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille vaikuttamalla glutamaattiriippuvaisiin kloridi-ionikanaviin (sukua selkärankaisten GABA_A- ja glysiinireseptoreille). Tämä johtaa hermosolukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokinoliinijohdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa trematodi- ja heisimatoinfektioihin. Se muuttaa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumille aiheuttaen epätasapainon solukalvojen rakenteissa (Ca²⁺ sisäänvirtaus), mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja melko välittömän lihasten supistumisen (tetania) sekä synsytiaalisen tegmentumin nopean vakuolisaation ja hajoamisen. Tämä helpottaa loisen poistumista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

4.3 Farmakokinetiikka

Kissalla pratsikvanteelin huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin tunnin kuluessa oraalista annostelusta. Eliminaation puoliintumisaika on 3 tuntia.

Koiralla biotransformaatio maksassa on nopeaa ja tuottaa pääasiassa monohydroksylaatiojohdannaisia. Eliminaatio tapahtuu koiralla pääasiassa munuaisten kautta.

Milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan kissalla kahden tunnin kuluessa oraalista annostelusta. Eliminaation puoliintumisaika on noin 13 tuntia (± 9 tuntia).

Rotalla metaboloituminen on täydellistä vaikkakin hidasta, koska muuttumatonta milbemysiinioksiimia ei ole tavattu virtsasta tai ulosteista. Rotalla monohydroksyloidut johdannaiset ovat päämetaboliitteina maksan biotransformaation seurauksena. Maksassa tavattavien suhteellisten suurten pitoisuuksien lisäksi, näitä metaboliitteja tavataan jonkin verran rasvakudoksesta, mikä viittaa lipofiilisyyteen.

5. FARMASEUTTISET TIEDOT

5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

5.2 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.

Puolitettuna tablettina kesto aika avatussa sisäpakkauksessa: 6 kuukautta.

5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä lämpötila ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

PVC/PE/PVdC/alumiini -lämpötilapakkaukset pahvisissa ulkopakkauksessa.

Pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tai 4 kalvopäällysteistä tablettia.
Pahvikotelossa 1, 2, 5 tai 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 kalvopäällysteistä tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkettä ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieliöitä.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI

Elanco

7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Milbemax vet. pienelle kissalle ja kissanpennulle: 17964
Milbemax vet. kissalle: 17963

8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 11.10.2004

9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ

21.02.2025

10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU

Eläinlääkemääräys.

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

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Milbemax vet. 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

Milbemax vet. 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

	Milbemax vet. filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge	Milbemax vet. filmdragerade tabletter för katt
Milbemycinoxim	4 mg	16 mg
Prazikvantel	10 mg	40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet	
	Milbemax vet. för liten katt och kattunge	Milbemax vet. för katt
Kärna:		
Cellulosa, mikrokristallin		
Magnesiumstearat		
Kroskarmellosnatrium		
Povidon		
Laktosmonohydrat		
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri		
Dragering:		
Hypromellos		
Makrogol 8000		
Talk		
Järnoxid, röd (E172)	gäller inte denna styrka	0,213 mg
Artificiell köttsmak		

Milbemax vet. för liten katt och kattunge:

Avlång, beige till brun, filmdragerad tablett med artificiell köttsmak, skåra på båda sidor. Ena sidan är märkt med "BC", den andra med "NA".

Milbemax vet. för katt:

Avlång, rödaktig till rödbrun, filmdragerad tablett med artificiell köttsmak, skåra på båda sidor. Ena sidan är märkt med "KK", den andra med "NA".

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt.

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 (*Dirofilaria immitis*,) om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

3.3 Kontraindikationer

Milbemax vet. för liten katt och kattunge:

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

Milbemax vet. för katt:

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

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

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i produktresumén kan öka urvalstrycket för resistens utveckling 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 tillgänglig.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim /10 mg prazikvantel) och rätt dos. Se även avsnitt 3.9.

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 veterinärens nytta/riskbedömning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök läkare och visa läkaren förpackningen och/eller bipacksedeln.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt 5.5.

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos utgör en risk för människa. Eftersom ekinokockos är en sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (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 moxidektin 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 iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Underdosering kan resultera i 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 engångsdos. Läkemedlet ska administreras i samband med eller efter foderintag. Detta förfarande säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kattens vikt	Milbemax vet. för liten katt och kattunge	Milbemax vet. för katt
0,5–1 kg	½ tablett	
> 1–2 kg	1 tablett	
2–4 kg		½ tablett
> 4–8 kg		1 tablett
> 8–12 kg		1½ tablett

Läkemedlet kan användas för prevention av tropisk hjärtmask, om samtidig behandling mot cestoder är indicerad. Behandling ger ett förebyggande skydd under en månad mot hjärtmask. För regelbunden prevention av tropisk hjärtmask är användning av ett monopreparat 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 observerats dregling. 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 mag-tarmkanalen eller dör.

4.3 Farmakokinetik

Hos katt når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 1 timme efter oral administrering. Eliminationshalveringstiden är omkring 3 timmar.

Hos hund sker snabb hepatisk biotransformation, främst till monohydroxylerade derivat. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos hund är renal.

Efter oral administrering till katt når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 2 timmar. Eliminationshalveringstiden är omkring 13 timmar (± 9 timmar).

Hos råttor förefaller metabolismen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råttor är monohydroxylerade derivat, som härrör från hepatisk biotransformation. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader (halverad tablett).

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistret i yttre kartongen. Ljuskänsligt.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blister av PVC/PE/PVdC/aluminium i en ytterkartong.

Kartong med 1 blister med 2 eller 4 filmdragerade tabletter.

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 blister med 10 filmdragerade 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 kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att det 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.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Elanco

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Milbemax vet. för liten katt och kattunge: 17964

Milbemax vet. för katt: 17963

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.10.2004.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

21.02.2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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