

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Milbemax vet. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger
Milbemax vet. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

	Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger	Filmdrasjerte tabletter til katt
Milbemycinoksim	4 mg	16 mg
Prazikvantel	10 mg	40 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Kjerne:	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk	
Krysskarmellosenatrium	
Povidon	
Laktosemonohydrat	
Silika, kolloidal vannfri	
Magnesiumstearat	
Drasjering:	
Hypromellose	
Makrogol 8000	
Talkum	
Rødt jernoksid (E172) (tabletter til katt)	0,288 mg
Kunstig kjøttsmak	

Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger:

Avlang, beige til brun filmdrasjert tablett med kunstig kjøttsmak, med delestrek på begge sider. Den ene siden er preget «BC», den andre «NA».

Filmdrasjerte tabletter til katt:

Avlang, rødlig til rødbrun filmdrasjert tablett med kunstig kjøttsmak, med delestrek på begge sider. Den ene siden er preget «KK», den andre «NA».

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt

Milbemax vet. filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger: $\geq 0,5 - 2$ kg

Milbemax vet. filmdrasjerte tabletter til katt: ≥ 2 kg

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Til katter med, eller med risiko for, blandingsinfeksjoner med cestoder, gastrointestinale nematoder og/eller hjerteorm. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot cestoder og nematoder eller forebyggende behandling av hjerteorm er indisert samtidig.

Cestoder

Behandling av bendelorm:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

Gastrointestinale nematoder

Behandling av:

Hakeorm: *Ancylostoma caninum*

Spolorm: *Toxocara cati*.

Hjerteorm

Forebyggende mot hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) dersom samtidig behandling mot cestoder er indisert.

3.3 Kontraindikasjoner

Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger:

Skal ikke brukes til katter som er under 6 uker gamle og/eller veier mindre enn 0,5 kg.

Filmdrasjerte tabletter til katt over 2 kg:

Skal ikke brukes til katter som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Risikoen for at andre dyr i samme husholdning kan være en kilde til reinfeksjon skal vurderes. Disse bør behandles med et passende preparat ved behov.

Det anbefales å behandle alle dyrene som bor i samme husholdning samtidig. Når *D. caninum* infeksjon er tilstede, bør samtidig behandling mot intermediære verter, som lopper og lus, vurderes for å forhindre reinfeksjon.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan øke seleksjonen for resistens og medføre redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftelse av parasittart og -belastning, eller risiko for infeksjon basert på dens epidemiologiske egenskaper, for hvert enkelt dyr.

Når det ikke er risiko for samtidig infeksjon med nematoder og cestoder skal et smalspektret preparat brukes.

Ved bruk av dette preparatet bør tas hensyn til lokal informasjon om følsomhet hos målparasittene, der dette er tilgjengelig.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Sørg for at katter og kattunger som veier mellom 0,5 kg og ≤ 2 kg får riktig tablettstyrke (4 mg MBO/10 mg prazikvantel) og riktig dose. Se også pkt. 3.9.

Det er ikke foretatt undersøkelser med alvorlig svekkede katter eller individer med vesentlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet anbefales ikke til slike dyr eller bare i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hender etter bruk.

Ved utilsiktet inntak av tablettene, særlig hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se pkt. 5.5.

Andre forholdsregler:

Ekinokokkose utgjør en fare for mennesker. Da ekinokokkose er en sykdom som skal meldes til Verdens dyrehelseorganisasjon (WOAH), skal spesifikke retningslinjer fra relevante helsemyndigheter (f.eks. eksperter eller institutter for parasittologi) følges for behandling og oppfølging samt smitteverntiltak for mennesker.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i fordøyelsessystemet (slik som diaré, oppkast) Overfølsomhetsreaksjoner Nevrologiske forstyrrelser (slik som ataksi og muskelskjelvninger) Systemiske forstyrrelser (slik som letargi)
---	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se også pakningsvedlegget for respektiv kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Drektighet og diegiving

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Fertilitet:

Kan brukes til avlsdyr.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av dette preparatet og selamectin er godt tolerert. Det ble ikke observert interaksjoner når den anbefalte dosen av det makrosykliske laktonet selamectin ble administrert under behandling med den anbefalte dosen av dette preparatet.

Selv om det ikke anbefales; samtidig bruk av dette preparatet og en påflekkingsvæske som inneholdt moksidektin og imidakloprid gitt i anbefalt dose som en enkelt påføring, ble godt tolerert i en laboratoriestudie med 10 kattunger. Sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av disse preparatene er ikke undersøkt i feltstudier.

I mangel på ytterligere studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk med ethvert annet makrosyklisk lakton. Det er heller ikke utført studier på avlsdyr.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

Underdosering kan føre til redusert effekt og utvikling av resistens.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Minste anbefalte dose: 2 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg som engangsdose.

Preparatet bør administreres sammen med eller etter fôring. Denne fremgangsmåten sikrer optimal beskyttelse mot hjerteorm.

Avhengig av kattens vekt er doseringen følgende:

Vekt	Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger	Filmdrasjerte tabletter til katter
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

Dette preparatet kan anvendes i et program til forebygging av hjerteorm, hvis samtidig behandling mot bendelorm er indisert. Forebyggende effekt mot hjerteorm varer i én måned. Til regelmessig forebygging av hjerteorm bør et enkeltstoffpreparat foretrekkes.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I tilfeller av overdosering er det foruten de tegn som ses ved anbefalt dose (se pkt. 3.6 «Bivirkninger»), observert sikling. Dette tegnet vil normalt forsvinne spontant innen en dag.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54A B51

4.2 Farmakodynamikk

Milbemycinoksim tilhører gruppen av makrosykliske laktoner, isolert etter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mot midd, larve- og adulte stadier av nematoder så vel som larver av *Dirofilaria immitis*.

Effekten av milbemycin er relatert til dets virkning på nevrotransmisjonen hos invertebrater. I likhet med avermectiner og andre milbemyciner øker milbemycinoksim nematoder og insekters membranpermeabilitet overfor kloridioner via glutamatstyrte kloridionekanaler (relatert til vertebrat GABA_A- og glysinreseptorer). Dette fører til hyperpolarisering av den nevromuskulære membranen, som fører til paralyse og død av parasitten.

Prazikvantel er et asylert pyrazin-isokvinolinderivat. Prazikvantel er virksomt mot cestoder og trematoder. Det endrer kalsium-permeabiliteten (influks av Ca²⁺) i membraner i parasitten, og fremkaller en ubalanse i membranstrukturen, som fører til membran depolarisering og rask sammentrekning av muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering av det synsyttiale tegument og

etterfølgende tegumental desintegrasjon, som fører til parasittens død eller letter utskillelsen av denne fra mage- tarmkanalen.

4.3 Farmakokinetikk

Hos katt når prazikvantel maksimale plasmakonsentrasjoner innen 1 time etter oral administrering . Eliminasjonshalveringstiden er ca. 3 timer.

Hos hund skjer en hurtig hepatisk biotransformasjon, hovedsakelig til monohydroksylerte derivater. Elimineringen skjer hos hund hovedsakelig renalt.

Milbemycinoksime når maksimale plasmakonsentrasjoner innen 2 timer etter oral administrering hos katt. Eliminasjonshalveringstiden er ca. 13 timer (+/-9 timer).

Hos rotter synes metabolismen å være fullstendig, om enn langsom, da uomdannet milbemycinoksime ikke er blitt funnet i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroksylerte derivater, omdannet i leveren. Ut over forholdsvis høye leverkonsentrasjoner forekommer det en viss konsentrasjon i fett, hvilket avspeiler stoffets lipofile egenskaper.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.
Oppbevaringstid for halve tabletter er 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.
Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

PVC/PE/PVdC/aluminiumsblistre i en yttereske.

Eske med 1 blister med 2 eller 4 filmdrasjerte tabletter.
Eske med 1, 2, 5 eller 10 blistre med 10 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden det kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Elanco

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1628 (små katter og kattunger)

02-1629 (katt over 2 kg)

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 12.03.2004

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

04.12.2024

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).