

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milbetab 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge
Milbetab 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt

2. Sammansättning

Läkemedlen finns i 2 olika styrkor:

Namn på tabletten	Milbemycinoxim per tablett	Prazikvantel per tablett	Hjälpämnen
Milbetab filmdragerade tabletter liten katt och kattunge. Vit till benvit ovalformad filmdragerad tablett med brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas upp i halvor.	4,0 mg	10,0 mg	Titandioxid 0,486 mg
Milbetab filmdragerade tabletter för katt. Rosa/orange ovalformad filmdragerad tablett med brytskåror på båda sidor. Tabletterna kan delas upp i halvor.	16,0 mg	40,0 mg	Titandioxid 0,519 mg Järnoxid gul (E172) 0,052 mg Järnoxid röd (E172) 0,036 mg

3. Djurslag

Katt (≥ 2 kg).

4. Användningsområden

För katter med, eller med risk för, blandinfektion av bandmaskar, rundmaskar i magtarmkanalen och/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast avsett för användning mot bandmaskar och rundmaskar eller som förebyggande behandling mot tropisk hjärtmask, om samtidig behandling är befogad.

Bandmaskar

Behandling av:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Rundmaskar i magtarmkanalen

Behandling av:

Hakmask: *Ancylostoma tubaeforme*,

Spolmask: *Toxocara cati*.

Hjärtmask

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

5. Kontraindikationer

Använd inte "**tabletter för liten katt och kattunge**" till katter som är yngre än 6 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte "**tabletter för katt**" till katter som väger mindre än 2 kg.

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

6. 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 bandmaskarten *D. caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Onödig användning av läkemedel mot parasitinfektioner eller användning som avviker från instruktionerna i bipacksedeln kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Innan beslut tas om att använda detta läkemedel bör det för varje enskilt djur bestämmas vilken parasitart djuret är smittad med och smittans omfattning. Även risken för vidare smitta bör övervägas. Om det inte föreligger risk för blandinfektion med bandmaskar eller rundmaskar, bör ett läkemedel med smalt spektrum (effekt på en viss typ av mask) användas, om detta finns tillgängligt. Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känslighet hos målparasiterna, om detta finns tillgängligt.

Information till veterinär:

Resistens hos *Dipylidium caninum* mot prazikvantel och resistens hos *Dirofilaria immitis* mot makrocycliska laktoner har rapporterats.

Det rekommenderas att ytterligare utreda fall av misstänkt resistens med hjälp av lämplig diagnostisk metod.

Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av försäljningsgodkännandet eller till behöriga myndigheter.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 "Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringssvåg".

Inga studier har utförts på katter med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till dessa djur, eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot milbemycinoxim/prazikvantel bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Detta veterinärmedicinska läkemedel kan vara skadligt vid förtäring, särskilt för barn.

Undvik oavsiktligt intag.

Oanvända tablettedlar ska kasseras. Läkemedel ska förvaras på en säker plats.

Vid oavsiktligt intag, uppsök omedelbart läkare och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

Tvätta händerna efter användning.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktion".

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos (t.ex. rävens dvärgbandmask) utgör en risk för människa. Eftersom echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till Världsoorganisationen 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).

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 och selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp, makrocycliska laktoner) tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av selamektin gavs under behandling med läkemedlet i rekommenderad dos.

Samtidig användning av läkemedlet med en spot-on lösning innehållande moxidektin och imidakloprid i rekommenderade doser tolererades väl i en laboratoriestudie på 10 kattungar efter en applicering, men samtidigt bruk rekommenderas inte.

Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte studerats i fältstudier. Eftersom ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Studier på kombinationsbehandling har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoserings:

Vid överdosering kan, förutom de tecken som beskrivs under rekommenderad dos (se avsnitt "Biverkningar"), även dregling förekomma. Detta kommer normalt att försvinna av sig självt inom ett dygn.

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i magtarmkanalen ((såsom diarré, kräkningar) Överkänslighetsreaktion Störningar i nervsystemet (såsom svårigheter att samordna rörelser och muskelryckningar) Allmän påverkan (såsom slöhet)
---	---

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 genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Sverige

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

Underdosering kan leda till 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 en engångsdos.

Läkemedlet ska administreras i samband med eller efter lite mat. På så sätt säkerställs ett optimalt skydd mot hjärtmask.

Behovet av ombehandlingar och hur ofta de behöver göras bör baseras på professionell rådgivning och ta hänsyn till den lokala förekomsten av smitta och djurets livsstil.

Beroende på kattens kroppsvikt är den faktiska doseringen enligt följande:

Vikt	4 mg/10 mg tabletter för liten katt och kattunge	16 mg/40 mg tabletter för katt
0,5 - 1 kg	½ tablett (vit till benvit)	
över 1 - 2 kg	1 tablett (vit till benvit)	
2 - 4 kg		½ tablett (rosa/orange)
över 4 - 8 kg		1 tablett (rosa/orange)
över 8 - 12 kg		1½ tabletter (rosa/orange)

Läkemedlet kan ingå i ett program för förebyggande av tropisk hjärtmask om samtidig behandling mot bandmask samtidigt är befogad. Läkemedlet ger ett förebyggande skydd under en månad mot hjärtmask. För regelbundet förebyggande av hjärtmask är användning av ett läkemedel med smalt spektrum som innehåller en enda aktiv substans att föredra.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges med eller efter foderintag.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara blisterremsan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen/blistret efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim och prazikvantel kan vara farliga 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 förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Milbetab 4/10 mg: MTnr: 65537

Milbetab 16/40mg: MTnr: 65536

Förpackningsstorlekar:

1 kartong innehållande 2 tabletter. (1 blisterremsa om 2)
1 kartong innehållande 4 tabletter. (1 blisterremsa med 4 eller (2 blisterremsor med 2)
1 kartong innehållande 10 tabletter. (1 blisterremsa med 10 eller 5 blisterremsor med 2)
1 kartong innehållande 20 tabletter. (2 blisterremsor om 10 eller 10 blisterremsor om 2)
1 kartong innehållande 50 tabletter. (5 blisterremsor om 10)
1 kartong innehållande 100 tabletter. (10 blisterremsor om 10)
Multipack med 10 individuella förpackningar med 2 tabletter
Multipack med 10 individuella förpackningar med 20 tabletter
Multipack med 10 individuella förpackningar med 50 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-07-04

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 tillverkningssats och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea, Co. Galway, H62 FH90
Irland

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie