

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Milbemax vet. 2,5 mg /25 mg tabletit pienelle koiralle ja koiranpennulle
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletit koiralle

2. Koostumus

Eläinlääkettä on kahta vahvuutta:

Eläinlääkkeen nimi (tabletin kuvaus)	Milbemysiinioksiimi tablettia kohden	Pratsikvanteeli tablettia kohden	Merkinnät
Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletit pienelle koiralle ja koiranpennulle (valkoinen, pitkänomainen, jaettava)	2,5 mg	25 mg	Toisella puolella ”AA” ja toisella ”NA”.
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletit koiralle (valkoinen, pyöreä)	12,5 mg	125 mg	Toisella puolella ”CCA” ja toisella ”NA”.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira.



4. Käyttöaiheet

Koirille, joilla on heisimatojen, ruoansulatuskanavassa esiintyvien pyörömatojen, silmämadon, keuhkomadon ja/tai sydänmadon aiheuttamia sekainfektioita tai niiden riski. Tämä eläinlääke on tarkoitettu käytettäväksi vain, jos samanaikainen heisi- ja pyörömatohoito tai sydänmatotartunnan ehkäisy on aiheellista.

Heisimadot

Heisimatotartuntojen hoito: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Ruoansulatuskanavassa esiintyvät pyörömadot

Seuraavien sisäloistartuntojen hoito:

Koukkumato: *Ancylostoma caninum*

Suolinkaiset: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Piiskamato: *Trichuris vulpis*.

Silmämato

Thelazia callipaeda -infektion hoito (ks. erityinen hoito-ohje kohdasta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”).

Ranskalainen sydänmato / ketun keuhkomato

Seuraavien sisäloistartuntojen hoito:

Ranskalainen sydänmato (*Angiostrongylus vasorum*) (epäkypsien [L5] ja kypsien aikuisten matojen aiheuttaman infektion voimakkuuden alentamiseksi; ks. erityinen hoito-ohje ja estohoito-ohje kohdasta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”)

Ketun keuhkomato (*Crenosoma vulpis*) (infektion voimakkuuden alentamiseksi).

Amerikkalainen sydänmato

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

5. Vasta-aiheet

Älä käytä **tabletteja pienelle koiralle ja koiranpennulle** alle 2-viikkoisille ja/tai alle 0,5 kg:n painoisille koirille.

Älä käytä **tabletteja koiralle** alle 5 kg:n painoisille koirille.

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

6. Erityisvaroitukset

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* -heisimatoinfektio, eläinlääkärin kanssa on keskusteltava väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden, samanaikaisesta häätöhoidosta, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Loinen voi tulla vastustuskykyiseksi tietyn ryhmän matolääkkeille, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein toistuvasti.

Loislääkkeiden tarpeeton tai pakkausselosteen 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.

Dipylidium caninum -heisimadon resistenssiä pratsikvanteelille sekä *Ancylostoma caninum* -koukkumadon monilääkeresistenssiä milbemysiinioksimeille ja *Dirofilaria immitis* -sydänmadon resistenssiä makrosyklisille laktoneille on raportoitu.

Epäiltyjä resistenssitapauksia on suositeltavaa tutkia tarkemmin käyttämällä asianmukaista diagnosointimenetelmää. Jos resistenssi varmistuu, siitä on ilmoitettava myyntiluvan haltijalle tai viranomaisille.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä mikrofilarioita, voi joskus hoidon aikana esiintyä yliherkkyyssreaktioita, kuten limakalvojen kalpeutta, oksentelua, vapinaa, hengitysvaikeuksia tai runsasta kuolaamista. Nämä reaktiot liittyvät kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista vapautuviin proteiineihin, eivätkä ne ole tämän eläinlääkkeen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tämän takia eläinlääkkeen käyttöä mikrofilarioista kärsiville koirille ei suositella.

Dirofilariariskialueilla oleskellessa tai jos tiedetään, että koira on matkustanut dirofilariariskialueilla, suositellaan eläinlääkärin tarkastusta ennen hoidon aloittamista tällä eläinlääkkeellä, jotta suljettaisiin

pois mahdollinen jo tapahtunut amerikkalaisen sydänmadon (*Dirofilaria immitis*) aiheuttama tartunta. Jos tartunta todetaan, aikuismuotojen hoito on tarpeen ennen tämän eläinlääkkeen antoa. Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla koirilla 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. Alle 4-viikkoisilla koirilla heisimatoinfektiot ovat epätavallisia. Alle 4-viikkoisten eläinten yhdistelmähoito saattaa tämän takia olla tarpeetonta. Tutkimukset ovat osoittaneet, että milbemysiinioksiimin turvallisuusmarginaali on pienempi Collie-sukuisilla roduilla verrattuna muihin koirarotuihin. Näillä roduilla suositusannostusta tulee noudattaa tarkoin. Tätä eläinlääkettä koskevia siedettävyydestä tutkimuksia ei ole tehty näiden rotujen nuorilla pennuilla. Collieilla tavattavat kliiniset oireet muistuttavat oireita, joita yleensä esiintyy koirilla yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta ”Yliannostus”).

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 pakkausseloste tai pakkaus.

Tiineys ja laktaatio:

Voidaan käyttää tiineyden ja imetyksen aikana.

Hedelmällisyys:

Voidaan käyttää siitoseläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Tämän eläinlääkkeen ja selamektiinin samanaikainen käyttö on hyvin siedettyä. Yhteisvaikutuksia ei tullut esille, kun selamektiiniä annettiin samanaikaisesti tätä eläinlääkettä käytettäessä. Molempia lääkkeitä annettiin suositeltuina annoksina. Laajempien tutkimusten puuttuessa tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä samanaikaisesti muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty siitoseläimillä.

Yliannostus:

Muita kuin suositelluilla annoksilla tavattuja oireita (ks. kohta ”Haittatapahtumat”) ei ole todettu.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeluun:

Ks. kohta ”Erityiset varotoimet hävittämiselle”.

Muut varotoimet:

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

7. Haittatapahtumat

Koira:

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

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa

kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta:

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
www-sivusto: <https://www.fimea.fi/elainlaakkeet/>

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Annetaan suun kautta.

Aliannostus voi johtaa tehottomaan käyttöön ja edistää resistenssin kehittymistä.

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus.

Eläinlääkettä annostellaan kerta-annoksena vähintään 0,5 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohden.

Riippuen koiran painosta on annostus seuraava:

Koiran paino	Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletit pienelle koiralle ja koiranpennulle	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletit koiralle
0,5–1 kg	½ tablettia	
> 1 – 5 kg	1 tabletti	
> 5 – 10 kg	2 tablettia	
5 – 25 kg		1 tabletti
> 25 – 50 kg		2 tablettia
> 50 – 75 kg		3 tablettia

Jos koira saa hoitoa amerikkalaisten sydänmatojen (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn ja samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa, tällä eläinlääkkeellä voidaan korvata sydänmatojen ehkäisyyn käytetty pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävä monoterapialääke.

Ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum*) aiheuttaman infektion hoidossa valmistetta annetaan 4 kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, suositellaan, että tällä eläinlääkkeellä hoidetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävällä monoterapialääkkeellä kolme jäljellä olevaa viikkoa.

Alueilla, joilla *Angiostrongylus vasorum* -infektiota esiintyy yleisesti, ja jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, tämän eläinlääkkeen käyttö neljän viikon välein estää *Angiostrongylus vasorum* -infektiota vähentämällä epäkypsien (L5) ja kypsien aikuisten matojen lukumäärää.

Thelazia callipaeda -infektion hoidossa milbemysiinioksiimi annetaan kaksi kertaa seitsemän päivän välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, tällä eläinlääkkeellä voidaan korvata pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävä monoterapialääke.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Pidä käyttämätön puolitetty tabletti läpipainopakkauksessa, jota säilytetään pahvikotelossa. Herkkä valolle (*koskee vain Milbemax vet. tabletteja pienelle koiralle ja koiranpennulle.*)

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu läpipainopakkauksessa ja pahvikotelossa merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitetun tabletin kesto aika: 1 kuukausi (*koskee vain Milbemax vet. tabletteja pienelle koiralle ja koiranpennulle.*)

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

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

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

Tabletit pienelle koiralle ja koiranpennulle: 17962

Tabletit koiralle: 17961

PVC/PE/PVdC/alumiini -läpipainopakkaukset pahvisessa ulkopakkauksessa.

Pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tablettia.

Pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus, jossa 4 tablettia.

Pahvikotelossa 1, 2, 5 tai 10 läpipainopakkausta, joissa kussakin 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

26.07.2024

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

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Saksa

Puh. +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Ranska

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletter för liten hund och valp

Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter för hund

2. Sammansättning

Läkemedlet finns i 2 olika styrkor:

Produktens namn (Typ av tablett)	Milbemycinoxim per tablett	Prazikvantel per tablett	Märkning
Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletter för liten hund och valp (vita, avlånga, delbara)	2,5 mg	25 mg	Ena sidan "AA", andra sidan "NA".
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter för hund (vita, runda)	12,5 mg	125 mg	Ena sidan "CCA", andra sidan "NA".

3. Djurslag

Hund.



4. Användningsområden

För hundar med, eller med risk för, blandinfektion av bandmaskar, rundmaskar i mag-tarmkanalen, ögonmask, lungmask och/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast avsett för användning mot bandmaskar och rundmaskar eller som förebyggande behandling mot tropisk hjärtmask/fransk hjärtmask, om samtidig behandling är befogad.

Bandmaskar (cestoder)

Behandling mot bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocystoides* 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 i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg").

Fransk hjärtmask/rävens lungmask

Behandling mot:

Fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg").

Rävens lungmask (*Crenosoma vulpis*) (begränsning av infektionen).

Tropisk hjärtmask

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

5. Kontraindikationer

Använd inte **"tabletter för liten hund och valp"** till hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte **"tabletter för hund"** till hundar som väger mindre än 5 kg.

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

6. Särskilda varningar

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.

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

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.

Resistens hos bandmaskarten *Dipylidium caninum* mot prazikvantel såväl som fall av multipel läkemedelsresistens hos hakmaskarten *Ancylostoma caninum* mot milbemycinoxim och resistens hos tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) mot makrocycliska laktoner (läkemedel från samma kemiska grupp som detta läkemedel), har rapporterats.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod. Bekräftad resistens bör rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till den behöriga myndigheten.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känslighet hos målparasiterna, om detta finns tillgängligt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande larver kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, darningar, andningsbesvär eller kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende larver och är inte en direkt giftig effekt av läkemedlet. Användning till hundar med larver i blodet rekommenderas därför inte.

I riskområden för tropisk hjärtmask, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för tropisk hjärtmask, rekommenderas att man före behandling med läkemedlet rådfrågar

veterinär, för att utesluta möjlig redan inträffad smitta med tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*). Om hunden har tropisk hjärtmask 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 kombinationsläkemedel kan därför vara onödig.

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras eller närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen strikt följas. Toleransen för läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts. Symtom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering (se avsnitt "Överdoserings").

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten

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 den makrocycliska laktonen selamektin gavs under behandling med läkemedlet i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoserings:

Inga andra symtom än de som kan ses vid normal dosering (se avsnitt "Biverkningar").

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktions".

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos (t.ex. rävens dvärgbandmask) utgör en risk för människa. Eftersom ekinokockos 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).

7. Biverkningar

Hund:

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

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
webbplats: <https://www.fimea.fi/sv/veterinar>

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

Ges via munnen.

Underdosering kan resultera i ineffektiv användning och kan gynna resistensutveckling.

För att säkerställa korrekt dosering ska djurets kroppsvikt bestämmas så noggrant som möjligt.

Läkemedlet ges i en lägsta rekommenderad dos på 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt som engångsdos.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Hundens vikt	Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletter för liten hund och valp	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter för hund
0,5–1 kg	½ tablett	
över 1–5 kg	1 tablett	
över 5–10 kg	2 tabletter	
5–25 kg		1 tablett
över 25–50 kg		2 tabletter
över 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 läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans för förebyggande av hjärtmask.

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

Dosering av detta läkemedel var 4:e vecka i områden där fransk hjärtmask finns, och då samtidig behandling mot bandmask är befogad, förebygger fransk hjärtmaskinfektion genom att minska bördan av utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter.

Vid behandling mot ögonmask ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask är befogad, kan detta läkemedel ersätta det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans.

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.

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvara oanvända halverade tabletter i blistret och i ytterkartongen. Ljuskänsligt. (*Gäller Milbemax vet. tabletter för liten hund och valp.*)

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på blister och kartongen efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för halverade tabletter är 1 månad (*gäller Milbemax vet. tabletter för liten hund och valp*).

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör 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. 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.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Tabletter för liten hund och valp: 17962

Tabletter för hund: 17961

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

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 1, 2, 5 eller 10 blister med 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

26.07.2024

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

16. Kontaktuppgifter

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

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

Tel.: +358 753252088

PV.FIN@elancoah.com

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsats:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrike