

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunder og valper
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunder

2. Innholdsstoffer

Preparatet finnes i 2 styrker:

Preparatets navn	Milbemycinoksim per tablett	Prazikvantel per tablett
Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunder og valper (ovale, mørkebrune)	2,5 mg	25 mg
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunder (ovale, mørkebrune)	12,5 mg	125 mg

Hjelpestoffer:

Milbemax tyggetabletter til små hunder og valper: Propylenglykol (E 1520): 0,91 mg, brunt jernoksid (E 172): 0,66 mg, butylhydroksyanisol (E 320): 0,26 mg, propylgallat (E 310): 0,09 mg, glyserol (E 422).

Milbemax tyggetabletter til hunder: Propylenglykol (E 1520): 4,54 mg, brunt jernoksid (E 172): 3,29 mg, butylhydroksyanisol (E 320): 1,32 mg, propylgallat (E 310): 0,46 mg, glyserol (E 422).

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.



4. Indikasjoner for bruk

Til hunder med, eller med risiko for, blandingsinfeksjoner med bendelorm, rundorm i mage/tarm, øyeorm og/eller hjerteorm. Preparatet skal kun benyttes når bruk mot bendelorm og rundorm i mage/tarm eller forebyggende behandling av hjerteorm/angiostrongylose er indisert samtidig.

Bendelorm (cestoder)

Behandling av bendelorm: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Mage/tarm rundorm (nematoder)

Behandling av:

Hakeorm: *Ancylostoma caninum*

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Piskeorm: *Trichuris vulpis*.

Øyeorm

Behandling av *Thelazia callipaeda* (se spesifikt behandlingsprogram i punktet «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»).

Fransk hjerteorm/revens lungeorm

Behandling av:

Fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) (reduksjon av infeksjonsnivået ved umodne voksne (L5) og voksne parasittstadier, se spesifikt behandlingsprogram og sykdomsforebyggende program i punktet «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte»).

Revens lungeorm (*Crenosoma vulpis*) (reduksjon av infeksjonsnivået).

Tropisk hjerteorm

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

5. Kontraindikasjoner

Bruk ikke «**tyggetabletter til små hunder og valper**» til hunder som veier under 1 kg.

Bruk ikke «**tyggetabletter til hunder**» til hunder som veier under 5 kg.

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

6. Særlige advarsler

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.

Man bør kun bruke preparatet etter hensiktsmessig diagnostikk for blandede infeksjoner med rundorm og bendelorm, med vurdering av dyrets historie og karakteristika (f.eks., alder, helsetilstand), omgivelser (f.eks. hunder i kennel, jakthunder), fôr (f.eks. tilgang til rått kjøtt), geografisk plassering og reiser. Vurdering av administrasjon av preparatet til hunder med risiko for gjentatte blandingsinfeksjoner, eller i spesifikke risikosituasjoner (som f.eks. zoonoserisiko) bør gjøres av ansvarlig veterinær.

Parasittresistens overfor en klasse av ormemidler kan oppstå som følge av hyppig, gjentatt bruk av et ormemiddel fra gjeldende klasse.

Unødvendig bruk av antiparasittmidler eller bruk som avviker fra instruksjonene i pakningsvedlegget kan øke resistens og medføre redusert effekt. Beslutningen om å bruke preparatet bør baseres på bekreftet 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 legemiddel brukes.

Det er sett resistens hos *Dipylidium caninum* overfor prazikvantel og tilfeller av multilegemiddelresistens hos *Ancylostoma caninum* overfor milbemycinoksim, samt resistens hos *Dirofilaria immitis* overfor makrosykliske laktoner.

Det anbefales å undersøke tilfeller av mistenkt resistens med egnede analysemetoder. Bekreftet resistens skal meldes til innehaver av markedsføringstillatelsen eller til nasjonale myndigheter.

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Undersøkelser med milbemycinoksim antyder at sikkerhetsmarginen hos visse typer collier og beslektede raser er mindre enn hos andre raser. Hos disse hundene bør den anbefalte dosen overholdes nøye. Toleransen for preparatet er ikke blitt undersøkt hos unge valper av disse rasene. De kliniske

symptomene hos collier ligner symptomer som ses hos hunder generelt ved overdosering (se punktet «Overdosering»).

Behandling av hund med et høyt antall sirkulerende mikrofilariier kan av og til føre til overfølsomhetsreaksjoner, som f.eks. bleke slimhinner, oppkast, skjelvninger, anstrengt åndedrett eller sikling. Disse reaksjonene henger sammen med frigivelse av proteiner fra døde eller døende mikrofilariier og er ikke en direkte toksisk effekt av preparatet. Preparatet anbefales derfor ikke til hunder som lider av mikrofilariaemi.

I områder der det er risiko for hjerteorm, eller ved kjennskap til at en hund har reist til og fra områder der det er risiko for hjerteorm, anbefales det å konsultere veterinæren for å utelukke tilstedeværelsen av *Dirofilaria immitis* før behandling med preparatet innledes. I tilfeller med positiv diagnose innledes behandling mot voksen orm før dette preparatet administreres.

Det er ikke foretatt undersøkelser med alvorlig svekkede hunder eller individer med vesentlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet anbefales ikke til slike dyr eller kun etter en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

Da bendelorm sjelden forekommer hos hunder som er under 4 uker gamle, er behandling av disse med et kombinasjonspreparat ikke nødvendigvis påkrevet.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Vask hendene etter bruk.

Personer med kjent overfølsomhet overfor noen av innholdsstoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

Drektighet og diegiving:

Kan brukes til drektige og diegivende dyr.

Fertilitet:

Kan brukes til avlsdyr.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Det ble ikke observert interaksjoner når den anbefalte dosen av det makrosykliske laktonet selamektin ble gitt under behandling med den anbefalte dosen av dette preparatet.

Selv om det ikke anbefales; samtidig bruk av dette preparatet og en påflekkingsvæske som inneholdt moksitectin og imidakloprid gitt i anbefalt dose som en enkelt påføring, ble godt tolerert i en eksperimentell studie med beageler på 11 måneder eller eldre. Forbigående nevrologiske reaksjoner (dårlig proprioepsjon, svake for- og bakben, manglende koordinasjon, lett skjelving og høy stappende gange med bakbena) ble observert etter samtidig administrasjon av begge preparatene i en annen studie utført på valper i alderen 8-12 uker. Slike tegn ble imidlertid ikke observert i denne studien etter at dette preparatet ble gitt alene.

Sikkerhet og effekt ved samtidig bruk 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, collier, beslektede raser og krysninger av disse.

Overdosering:

Ved overdosering er det ikke observert andre symptomer enn de som er observert ved anbefalt dosering (se punktet «Bivirkninger»), men symptomene er mer uttalte.

Relevante uforlikeligheter:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se punktet «Avfallshåndtering».

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.

7. Bivirkninger

Hunder:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i fordøyelsessystemet (slik som diaré, sikling, oppkast) Overfølsomhetsreaksjoner Nevrologiske forstyrrelser (slik som ukoordinerte bevegelser, kramper, muskelskjelvinger) Systemiske forstyrrelser (slik som anoreksi, sløvhet)
--	--

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis i munnen).

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 av preparatet er 0,5 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt, gitt som engangsdose.

Avhengig av hundens vekt er anbefalt dosering følgende:

Vekt	Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunder og valper	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunder
1 - 5 kg	1 tyggetablett	
≥ 5 – 25 kg		1 tyggetablett
> 25 – 50 kg		2 tyggetabletter
> 50 – 75 kg		3 tyggetabletter

I tilfeller der det benyttes forebyggende behandling mot tropisk hjerteorm, og der samtidig behandling mot bendelorm er påkrevet, kan dette preparatet erstatte enkeltstoffpreparatet til forebygging av hjerteorm.

Ved behandling av infeksjoner forårsaket av fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) skal milbemycinoksim gis 4 ganger med 1 ukes mellomrom. Der samtidig behandling mot cestoder er

påkrevet, anbefales det å behandle én gang med dette preparatet og deretter fortsette med et enkeltstoffpreparat som kun inneholder milbemycinoksim ved de resterende 3 ukentlige behandlinger.

I endemiske områder vil administrasjon av preparatet hver fjerde uke forebygge angiostrongylose ved å redusere antallet av umodne voksne (L5) og voksne parasitter, når samtidig behandling mot cestoder er påkrevet.

Til behandling av øyeorm (*Thelazia callipaeda*) bør milbemycinoksim gis som 2 behandlinger med syv dagers mellomrom. Når samtidig behandling mot cestoder er påkrevet, kan dette preparatet erstatte enkeltstoffpreparat som kun inneholder milbemycinoksim.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Preparatet skal gis sammen med eller etter litt fôr.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25°C.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blister/remse og esken etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparat via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal 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 egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr:

2,5 mg/25 mg: 09-6898

12,5 mg/125 mg: 09-6899

Aluminium/aluminiumblister eller aluminiumremser i en yttereske.

Eske med 1 blister eller remse med 2 tyggetabletter.

Eske med 1 eller 12 blister eller remser med 4 tyggetabletter.

Eske med 24 blister med 4 tyggetabletter (Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunder).

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

09.01.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

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

Tlf.: +47 81503047

PV.NOR@elancoah.com

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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