

A. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

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

2. Innholdsstoffer

Preparatet finnes i 2 styrker:

Tablettnavn (Tablet type)	Milbemycinoksim per tablett	Prazikvantel per tablett	Trykk
Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletter til små hunder og valper (hvite, avlange, med delestrek)	2,5 mg	25 mg	Én side preget med «AA», den andre med «NA»
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter til hunder (hvite, runde)	12,5 mg	125 mg	Én side preget med «CCA», den andre med «NA»

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund (≥ 0.5 kg).



4. Indikasjoner for bruk

Til hunder med, eller med risiko for, blandingsinfeksjoner med bendelorm, rundorm i mage/tarm, øyeorm, lungeorm 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 «**Tabletter til små hunder og valper**» til hunder som er under 2 uker gamle og/eller veier under 0,5 kg.

Bruk ikke «**Tabletter til hund**» 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.

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:

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

I områder der det er risiko for dirofilaria, eller ved kjennskap til at en hund har reist til og fra områder der det er risiko for dirofilaria, 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 bare i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende 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.

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:

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 gitt under behandling med den anbefalte dosen av dette preparatet.

I mangel på ytterligere studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk med andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke utført studier på avlsdyr.

Overdosering:

Ingen andre symptomer enn de som er observert ved anbefalt dose (se «Bivirkninger»).

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 og muskelskjelvninger) Systemiske forstyrrelser (slik som anoreksi og sløvhhet)
--	---

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 mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis i munnen).

Underdosering kan føre til redusert effekt og utvikling av resistens.

For å sikre en 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 doseringen følgende:

Vekt	Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tabletter til små hunder og valper	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tabletter til hunder
0,5 – 1 kg	½ tablett	
> 1 - 5 kg	1 tablett	
> 5 – 10 kg	2 tabletter	
≥ 5 – 25 kg		1 tablett
> 25 – 50 kg		2 tabletter
> 50 – 75 kg		3 tabletter

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 fôring.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 30°C.

Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

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

Milbemax vet. til små hunder og valper:

Halve tabletter oppbevares i blisteret og i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

Oppbevaringstid for halve tabletter er 1 måned.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet 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

Aluminium/aluminiumsbliester i en yttereske.

Eske med 1 blister med 2 tabletter.

Eske med 1 blister med 4 tabletter.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

16.01.2025

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, F-68330 Huningue, Frankrike