

## **A. PAKNINGSVEDLEGG**

## PAKNINGSVEDLEGG

### 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. Innholdsstoffer

Preparatet finnes i 2 styrker:

Tablettnavn (Tablettype)	Milbemycin- oksim per tablett	Prazikvantel per tablett	Hjelpestoffer (Rødt jernoksid (E 172))	Trykk
Milbemax vet. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger (beige til brun, avlang, med kunstig kjøttsmak, delestrek på begge sider.)	4 mg	10 mg	Ikke relevant	Én side med «BC», den andre med «NA».
Milbemax vet. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter (rødlig til rødbrun, avlang, med kunstig kjøttsmak, delestrek på begge sider.)	16 mg	40 mg	0,288 mg	Én side med «KK», den andre med «NA».

### 3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.



### 4. Indikasjoner for bruk

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

#### Bendelorm (cestoder)

Behandling av bendelorm:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*.

#### Rundorm (nematoder)

Behandling av:

Hakeorm: *Ancylostoma caninum*

Spolorm: *Toxocara cati*.

#### Hjerteorm

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

## **5. Kontraindikasjoner**

Bruk ikke «**tabletter til små katter og kattunger**» til katter som er under 6 uker gamle og/eller veier under 0,5 kg.

Bruk ikke «**tabletter til katt**» til katter som veier under 2 kg.

Skal ikke brukes ved 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.

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 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.

### Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Sørg for at katter og kattunger som veier mellom 0,5 kg og  $\leq 2$  kg får riktig tablettstyrke (4 mg MBO/10 mg prazikvantel) og riktig dose. Se også punktet «Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte».

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 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 den makrosykliske lakton selamectin 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 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 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.

#### Overdosering:

I tilfeller av overdosering er det foruten de symptomer som ses ved anbefalte dose (se punktet «Bivirkninger»), observert sikling. Dette symptomet vil normalt forsvinne spontant innen en dag.

#### Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Se punktet «Avfallshåndtering».

#### Andre forholdsregler:

Echinococcose 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**

#### **Katt:**

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Forstyrrelser i fordøyelsessystemet (slik som diaré, oppkast) Overfølsomhetsreaksjoner Nevrologiske forstyrrelser (slik som ukoordinerte bevegelser og muskelskjelvinger) Systemiske forstyrrelser (slik som 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: [www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet](http://www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet).

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

Oral bruk (gis via 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 2 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg kroppsvekt som engangsdose.

Avhengig av kattens vekt er doseringen følgende:

Vekt	Milbemax vet. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tablett til små katter og kattunger	Milbemax vet. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tablett 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.

## **9. Opplysninger om korrekt bruk**

Preparatet skal gis sammen med eller etter litt fôr. Denne fremgangsmåten sikrer optimal beskyttelse mot hjerteorm.

## **10. Tilbakeholdelsestider**

Ikke relevant.

## **11. Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blisterbrettet i ytterkartongen for å beskytte mot lys.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på blisterbrettet og esken etter Exp.

Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Oppbevaringstid for halve tabletter er 6 måneder.

## **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**

02-1628 (små katter og kattunger)

02-1629 (katt over 2 kg)

PVC/PE/PVdC/aluminiumsbliester i en yttereske.

Eske med 1 blister med 2 eller 4 filmdrasjerte tabletter.

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

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

**15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget**

04.12.2024

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](mailto:PV.NOR@elancoah.com)

Tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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