

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milprazon vet 2,5 mg/25 mg tabletter för små hundar och valpar som väger minst 0,5 kg.

Milprazon vet 12,5 mg/125 mg tabletter för hundar som väger minst 5 kg.

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

	Tabletter för små hundar och valpar	Tabletter för hundar
Aktiva substanser:		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tabletter för små hundar och valpar: gulvita med bruna fläckar, ovala, bikonvexa tabletter med skåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två delar.

Tabletter för hundar: gulvita med bruna fläckar, runda, något bikonvexa tabletter.

3. Djurslag

Milprazon vet 2,5 mg/25 mg: Små hundar och valpar (som väger minst 0,5 kg).

Milprazon vet 12,5 mg/125 mg: Hundar (som väger minst 5 kg).

4. Användningsområden

Används till behandling av blandinfektioner med vuxna bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- Rundmaskar:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (begränsning av infektion)

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

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema i avsnitt "Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg").

Produkten kan också användas förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. Kontraindikationer

Använd inte ”**tabletter för små hundar och valpar**” till hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

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

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

Se även avsnitt ”Särskilda varningar”.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

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

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram, bör lokal epidemiologisk information och exponeringsrisken för hunden beaktas, kontakta veterinär för rådgivning.

Under pågående *D. caninum*-infektion, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, som loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

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 följas strikt.

Toleransen för produkten hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Överdoseringsymtom hos collie liknar de som uppträder hos hundar i allmänhet.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilarier (larver) kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, muskelryckningar, andningsbesvär och kraftig salivproduktion. Dessa reaktioner beror på frisättning av proteiner från döda eller döende mikrofilarier (larver) och är inte en direkt giftig effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi (larver i blodet) rekommenderas därför inte.

I riskområden för infektion med hjärtmask (*dirofilarios*), eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för hjärtmask, rekommenderas att man före behandling med produkten rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av befintligt angrepp av *Dirofilaria immitis*. Om hunden diagnostiseras med *Dirofilaria immitis* ska behandling mot vuxna parasiter ges innan behandling med detta läkemedel.

Inga studier har utförts på hundar med kraftigt nedsatt allmäntillstånd eller 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 kombinationspreparat är därför sannolikt inte nödvändig.

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna oåtkomliga för djuren i syfte att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas till dräktiga och digivande tikar.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

Andra läkemedel och Milprazon vet:

Ingen påverkan på eller av den makrocycliska laktonen, selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp som Milprazon vet) observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som behandling med kombinationen milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas, bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av produkten och andra läkemedel från samma kemiska grupp. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser:

Uppgifter saknas.

7. Biverkningar

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner; Systemiska symptom (såsom slöhet); Neurologiska symptom (såsom muskelryckningar); Gastrointestinala symptom (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling);
---	---

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 eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se.

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

Ges via munnen.

Hundar bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som en engångsdos.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Tabletter för små hundar och valpar	Tabletter för hundar
------------	-------------------------------------	----------------------

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

Behandling av hjärtmask och ögonmask enligt ordination av veterinär.

I fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan produkten ersätta läkemedel som endast innehåller milbemycinoxim för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) skall milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask behövs, rekommenderas att man behandlar med produkten 1 gång och därefter fortsätter med läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av produkten var 4:e vecka i områden där fransk hjärtmask finns och då samtidig behandling mot bandmask behövs, förebygger infektion med fransk hjärtmask genom att hunden utsätts i mindre omfattning för outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter.

Vid behandling mot ögonmask (*Thelazia callipaeda*) skall milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask behövs, kan produkten ersätta läkemedel som endast innehåller milbemycinoxim.

9. Råd om korrekt administrering

Produkten bör ges i samband med eller efter foderintag.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt. Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistren och kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för delade tabletter efter första öppnandet av blisterförpackning: 6 månader. Delade tabletter ska förvaras vid högst 25°C i blisterförpackningen och användas vid nästa behandlingstillfälle. Förvara blistren i ytterkartongen.

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 milbemycinoxim 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 förutom vissa förpackningsstorlekar.

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

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2,5 mg/25 mg: 56050

12,5 mg/125 mg: 56051

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, vardera blister innehåller 4 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-06-10

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
Tel. +46 (0) 8 643 67 66

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland