

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Milbemax vet. 4 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit pienelle kissalle ja kissanpennulle
Milbemax vet. 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle

2. Koostumus

Eläinlääkettä on kahta vahvuutta:

Eläinlääkkeen nimi (tabletin kuvaus)	Milbemysiinioksiimi tablettia kohden	Pratsikvanteeli tablettia kohden	Apuaine (punainen rautaoksidi [E172])	Merkinnät
Milbemax vet. 4 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit pienelle kissalle ja kissanpennulle (vaaleanruskea tai ruskea, keinotekoista liha-aromia sisältävä, pitkänomainen, jaettava)	4 mg	10 mg	–	Toisella puolella on merkintä ”BC” ja toisella ”NA”.
Milbemax vet. 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle (punertava tai punertavanruskea, keinotekoista liha- aromia sisältävä, pitkänomainen, jaettava)	16 mg	40 mg	0,213 mg	Toisella puolella on merkintä ”KK” ja toisella ”NA”.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Kissa.



4. Käyttöaiheet

Kissoille, joilla on heisimatojen, ruoansulatuskanavassa esiintyvien pyörömatojen 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 multilocularis.

Ruoansulatuskanavassa esiintyvät pyörömadot

Seuraavien sisäloistartuntojen hoito:

Koukkumato: *Ancylostoma tubaeforme*

Suolinkainen: *Toxocara cati*.

Sydänmato

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

5. Vasta-aiheet

Älä käytä **tabletteja pienelle kissalle ja kissanpennulle** alle 6-viikkoisille ja/tai alle 0,5 kg:n painoisille kissoille.

Älä käytä **tabletteja kissalle** alle 2 kg:n painoisille kissoille.

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.

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, jos saatavissa.

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

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

On varmistettava, että 0,5–2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiimia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos. Ks. myös kohta ”Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain”.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Tätä eläinlääkettä ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

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.

Tämän eläinlääkkeen samanaikainen käyttö suositusannoksilla moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävän paikallisvalebaliuoksen kanssa oli hyvin siedetty kerta-annoksen jälkeen 10 kissanpennulla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa. Yhteiskäyttöä ei kuitenkaan suositella.

Samanaikaisen käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kenttätutkimuksissa. Laajempien tutkimusten puuttuessa tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä samanaikaisesti muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty siitoseläimillä.

Yliannostus:

Suosittelulla annoksilla tavattujen oireiden (ks. kohta ”Haittatapahtumat”) lisäksi on yliannostuksen yhteydessä todettu kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä itsestään vuorokauden kuluessa.

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, seurantaa ja henkilöiden suojelua koskevat ohjeet.

7. Haittatapahtumat

Kissa:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Ruoansulatuskanavan oireet (kuten ripuli, oksentelu) Yliherkkyyssreaktiot Hermostolliset oireet (kuten haparointi ja lihasvärinä) Yleisoireet (kuten 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 2 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohden.

Riippuen kissan painosta on annostus seuraava:

Kissan paino	Milbemax vet. 4 mg/10 mg kalvopäällysteiset tabletit pienelle kissalle ja kissanpennulle	Milbemax vet. 16 mg/40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissalle
0,5–1 kg	½ tabl.	
> 1–2 kg	1 tabl.	
2–4 kg		½ tabl.
> 4–8 kg		1 tabl.
> 8–12 kg		1½ tabl.

Tämä eläinlääke voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyohjelmaan, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen. Hoito tällä eläinlääkkeellä ehkäisee sydänmatotautia yhden kuukauden ajan. Säännölliseen sydänmatotaudin ehkäisyyn on suotavampaa käyttää monoterapialääkettä.

9. Annostusohjeet

Eläinlääke annetaan ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen. Näin varmistetaan paras mahdollinen suoja sydänmatotautia vastaan.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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 avatussa sisäpakkauksessa on 6 kuukautta.

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 vesieliöitä.

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

Kalvopäällysteiset tabletit pienelle kissalle ja kissanpennulle: 17964

Kalvopäällysteiset tabletit kissalle: 17963

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

Pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tai 4 kalvopäällysteistä tablettia.

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

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

21/02/2025

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. 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge

Milbemax vet. 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt

2. Sammansättning

Läkemedlet finns i 2 olika styrkor:

Produktens namn (Typ av tablett)	Milbemycinoxim per tablett	Prazikvantel per tablett	Hjälpämne (röd järnoxid [E172])	Märkning
Milbemax vet. 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge (beige till brun, med artificiell köttsmak, avlång, delbar)	4 mg	10 mg	–	Ena sidan "BC", andra sidan "NA".
Milbemax vet. 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt (röd till rödbrun, med artificiell köttsmak, avlång, delbar)	16 mg	40 mg	0,213 mg	Ena sidan "KK", andra sidan "NA".

3. Djurslag

Katt.



4. Användningsområden

För katter med, eller med risk för, blandinfektion av bandmaskar, rundmaskar i magtarmkanalen och/eller hjärtmask. Läkemedlet är endast avsett för användning mot bandmaskar och rundmaskar eller som förebyggande behandling mot tropisk hjärtmask, om samtidig behandling är befogad.

Bandmaskar

Behandling av:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

Rundmaskar i magtarmkanalen

Behandling av:

Hakmask: *Ancylostoma tubaeforme*

Spolmask: *Toxocara cati*.

Hjärtmask

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

5. Kontraindikationer

Använd inte **”tabletter för liten katt och kattunge”** till katter som är yngre än 6 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte **”tabletter för katt”** till katter som väger mindre än 2 kg.

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

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.

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, om detta finns tillgängligt. 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:

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos. Se även avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg”.

Inga studier har utförts på katter med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till dessa djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

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 selamektin gavs under behandling med läkemedlet i rekommenderad dos.

Samtidig användning av läkemedlet med en spot-on lösning innehållande moxidectin och imidakloprid i rekommenderade doser tolererades väl i en laboratoriestudie på 10 kattungar efter en applicering, men samtidigt bruk rekommenderas inte.

Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte studerats i fältstudier. Eftersom ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning med andra makrocycliska laktoner. Studier på kombinationsbehandling har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoseri

Vid överdosering kan, förutom de tecken som beskrivs under rekommenderad dos (se avsnitt "Biverkningar"), även dregling förekomma. Detta kommer normalt att försvinna av sig självt inom ett dygn.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Se avsnitt "Särskilda anvisningar för destruktio

Andra försiktighetsåtgärder:

Ekinokockos (t.ex. rävens dvärgbandmask) utgör en risk för människa. Eftersom ekinokockos är en sjukdom som ska anmälas till Världso

7. Biverkningar

Katt:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Störningar i magtarmkanalen (såsom diarré, kräkningar) Överkänslighetsreaktion Störningar i nervsystemet (såsom svårigheter att samordna rörelser och muskelryckningar) Allmän påverkan (såsom 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, administreringssätt 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 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt, som engångsdos.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kattens vikt	Milbemax vet. 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge	Milbemax vet. 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt
0,5–1 kg	½ tablett	
över 1–2 kg	1 tablett	
2–4 kg		½ tablett
över 4–8 kg		1 tablett
över 8–12 kg		1½ tablett

Läkemedlet kan användas som förebyggande behandling av tropisk hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask är befogad. Behandling ger ett förebyggande skydd under en månad mot

hjärtmask. För regelbunden förebyggande behandling av hjärtmask är användning av ett läkemedel med endast en aktiv substans att föredra.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges med eller efter foderintag, vilket säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för halverade tabletter är 6 månader i öppnad innerförpackning.

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

Filmdragerade tabletter för liten katt och kattunge: 17964

Filmdragerade tabletter för katt: 17963

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

Kartong med 1 blister med 2 eller 4 filmdragerade tabletter.

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

21/02/2025

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 tillverkningssats:

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