

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MILBEMAX VET, tabletter til små hunder og valper.

MILBEMAX VET, tabletter til hund over 5 kg.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tablett inneholder:

	Tabletter til små hunder og valper	Tabletter til hund over 5 kg
Virkestoffer:		
Milbemycinoksim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter.

Tabletter til små hunder og valper:

Avlange, hvite med delestrek på begge sider. Den ene siden er preget "AA", den andre "NA".

Tabletter til hund over 5 kg:

Runde, hvite. Den ene siden er preget "CCA", den andre "NA".

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Hund: Behandling av blandingsinfeksjoner med adulte cestoder og nematoder av følgende arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

Ancylostoma caninum (hakeorm)

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reduksjon av infeksjonsnivået)

Angiostrongylus vasorum (Reduksjon av infeksjonsnivået ved umodne voksne (L5) og voksne parasittstadier; se spesifikt behandlingsprogram og sykdomsforebyggende program under pkt. 4.9 "Dosering og tilførselsvei")

Thelazia callipaeda (se spesifikt behandlingsprogram under pkt. 4.9 " Dosering og tilførselsvei ")

Preparatet kan også benyttes forebyggende mot hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), dersom samtidig behandling mot cestoder er indisert.

4.3 Kontraindikasjoner

Tabletter til små hunder og valper:

Må ikke brukes til valper som er under 2 uker gamle og/eller veier mindre enn 0,5 kg.

Tabletter til hund over 5 kg:

Må ikke brukes til hunder som veier mindre enn 5 kg.

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

Se også punkt 4.5 "Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr".

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

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.

Undersøkelser med milbemycin antyder at sikkerhetsmarginen hos Collier og beslektede raser er mindre enn hos andre raser. Hos disse hundene bør den anbefalte dose overholdes nøye.

Milbemax toleransen 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 punkt 4.10).

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ifølge god veterinærpraksis bør dyr veies for å sikre korrekt dosering.

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 mikrofilariæmi.

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 Milbemax innledes. I tilfeller med positiv diagnose innledes behandling mot voksen orm før Milbemax administreres.

Echinococcosen utgjør en fare for mennesker. I tilfelle av echinococcosen skal spesifikke retningslinjer vedrørende behandling og oppfølging samt relevante beskyttelsesforanstaltninger for personer følges. Ekspert på området bør konsulteres.

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 vurdering av den ansvarlige veterinæren.

Da bendelorm sjelden forekommer hos hunder som er under 4 uker gamle, er

behandling av disse med et kombinasjonspreparat ikke nødvendigvis påkrevet.

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hender etter bruk.

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

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er det, etter administrering av det veterinærmedisinske produkt til hund, observert følgende tegn: overfølsomhetsreaksjoner, systemiske tegn (som sløvhet), neurologiske tegn (som muskelskjelvinger og ataksi) og/eller gastrointestinale tegn (som oppkast, diaré, anoreksi og sikling).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Milbemax kan benyttes til avlshunder inklusive drektige og diegivende tisper.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av Milbemax og selamectin er vel tolerert. Det ble ikke observert interaksjoner ved inntak av den anbefalte dose av den makrosykliske laktone selamectin ved behandling med den anbefalte dose Milbemax.

I mangel på ytterligere studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av Milbemax og andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke utført studier på reproduserende dyr.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Minste anbefalte dose: 0,5 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg gis som oral engangsdose.

Preparatet bør administreres sammen med eller etter fôring.

Avhengig av hundens vekt er doseringen følgende:

Hundens vekt	Tabletter til små hunder og valper	Tabletter til hund over 5 kg
0,5 – 1 kg	½ tablett (avlang, hvit)	
> 1 – 5 kg	1 tablett (avlang, hvit)	
> 5 – 10 kg	2 tabletter (avlang, hvit)	
5 – 25 kg		1 tablett (rund, hvit)
> 25 – 50 kg		2 tabletter (rund, hvit)
> 50 – 75 kg		3 tabletter (rund, hvit)

I tilfeller der det benyttes forebyggende behandling mot hjerteorm, og der samtidig behandling mot bendelorm er påkrevet, kan Milbemax erstatte preparatet til forebyggelse av hjerteorm.

Ved behandling av *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 Milbemax og deretter fortsette med et enkeltstoffpreparat kun inneholdende 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 *Thelazia callipaeda* bør milbemycinoksim gis som 2 behandlinger med syv dagers mellomrom. Når samtidig behandling mot cestoder er påkrevet, kan Milbemax erstatte enkeltstoffpreparat som kun inneholder milbemycinoksim.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen andre tegn enn de som er observert ved den anbefalte dose (se 4.6).

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektosider.

ATCvet-kode: QP 54 AB 51 (milbemycinoksim, prazikvantel)

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Milbemycinoksim tilhører gruppen av makrosykliske laktoner, isolert etter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mot midd, larve- og adulte stadier av nematoder så vel som larver av *Dirofilaria immitis*.

Effekten av milbemycin er relatert til dets virkning på neurotransmisjonen hos invertebrater. I likhet med avermectiner og andre milbemyciner øker milbemycinoksim nematode- og insekt membran permeabiliteten overfor klorid-ioner via glutamat styrte klorid-ion kanaler (relatert til vertebrat GABA_A og glycin reseptorer). Dette fører til hyperpolarisering av den neuromuskulære membran, som fører til paralysen og død av parasitten.

Prazikvantel er et asyleret pyrazin-isokvinolin derivat. Prazikvantel er virksomt mot cestoder og trematoder. Det endrer kalsium-permeabiliteten (influx av Ca) i membraner i parasitten, og fremkaller en ubalanse i membranstrukturen, som fører til membran depolarisering og rask sammentrekning av muskulaturen, hurtig vakuolisering av det synsyiale tegument og etterfølgende tegumental desintegrasjon, som fører til parasittens død eller letter utskillelsen av denne fra mage- tarmkanalen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Prazikvantel når hurtig maksimale serumkonsentrasjoner etter oral administrering (T_{max} ca. 0,5-4 timer) og faller hurtig ($t_{1/2}$ ca. 1,5 timer). Det er en uttalt hepatisk første-passasje effekt med meget hurtig og nesten fullstendig hepatisk biotransformasjon, hovedsakelig til monohydroksylerte (også noen di- og tri-hydroksylerte) derivater, som for det meste er glukoronide og/eller sulfat konjugerede ved utskillelsen. Plasma binding er ca. 80%. Utskillelsen er hurtig og fullstendig (ca. 90% på 2 dager); hovedsakelig renalt.

Milbemycinoksim når maksimale plasmakonsentrasjoner innenfor 2-4 timer etter oral administrering og faller hurtig med en halveringstid for det umetaboliserte milbemycinoksim på 1-4 dager. Biotilgjengeligheten er omkring 80%.

Hos rotter synes metabolismeringen å være fullstendig, om enn langsom, da uomdannet milbemycinoksim ikke er blitt funnet i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroksylerte derivater. Ut over forholdsvis høye leverkonsentrasjoner forekommer det en viss konsentrasjon i fett, hvilket avspeiler stoffets lipofile egenskaper.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Krysskarmellosenatrium
Povidon
Laktosemonohydrat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

For Milbemax vet tabletter til små hunder og valper:
Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 1 måned.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 30 °C.
Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning:
PVC/PE/PVdC/aluminium blister.

Pakningsstørrelser:

Eske med 2 tabletter i blister
Eske med 4 tabletter i blister
Eske med 10 tabletter i blister
Eske med 20 tabletter i blister
Eske med 50 tabletter i blister
Eske med 100 tabletter i blister

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Milbemax, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

02-1626 (små hunder og valper)
02-1627 (hund over 5 kg)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/SISTE FORNYELSE

12.03.2004

10. OPPDATERINGSDATO

07.03.2019

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.