

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Milbemax vet. tyggetabletter til små hunder og valper.

Milbemax vet. tyggetabletter til hunder.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tyggetablett inneholder:

	Tyggetabletter til små hunder og valper	Tyggetabletter til hunder
Virkestoffer:		
Milbemycinoksim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg
Hjelpestoffer:		
Glyserol (E 422)	92,12 mg	460,46 mg
Propylenglykol (E 1520)	0,91 mg	4,54 mg
Jernoksid, brun (E 172)	0,66 mg	3,29 mg
Butylhydroksyanisol (E 320)	0,26 mg	1,32 mg
Propylgallat (E 310)	0,09 mg	0,46 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tyggetabletter.

Tyggetabletter til små hunder og valper:
Ovale, mørkebrune

Tyggetabletter til hunder:
Ovale, mørkebrune.

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 sensitive for prazikvantel og milbemycinoksim:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematoder:

Ancylostoma caninum (hakeorm)

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

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

Tyggetabletter til små hunder og valper:

Må ikke brukes til valper som veier mindre enn 1 kg.

Tyggetabletter til hunder:

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".

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.

Man bør kun bruke preparatet etter hensiktsmessig diagnostikk for blandede infeksjoner med nematoder og cestoder, med vurdering av dyrets anamnese og karakteristika (f.eks. alder, helsetilstand), miljø (f.eks. hunder i kennel, jakthunder), fôr (f.eks. tilgang til rått kjøtt), geografisk plassering og reiser. Vurdering av administrasjon av preparatet til hunder med risiko for gjentatte blandingsinfeksjoner, eller i spesifikke risikosituasjoner (som f.eks. zoonoserisiko) bør gjøres av ansvarlig veterinær.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

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

Milbemax vet. 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 «Overdosering»).

Behandling av hund med et høyt antall sirkulerende mikrofilariier 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 mikrofilariier og er ikke en direkte toksisk effekt av preparatet. Preparatet anbefales derfor ikke til hunder som lider av mikrofilariaemi.

I områder der det er risiko for hjerteorm, eller ved kjennskap til at en hund har reist til og fra områder der det er risiko for hjerteorm, anbefales det å konsultere veterinæren for å utelukke tilstedeværelsen av *Dirofilaria immitis* før behandling med Milbemax vet.

innledes. I tilfeller med positiv diagnose innledes behandling mot voksen orm før Milbemax vet. 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 kun etter en nytte/risikovurdering gjort av ansvarlig veterinær.

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.

Personer med kjent hypersensitivitet overfor noen av innholdsstoffene bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

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

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

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, ataksi og kramper) 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, diegiving eller egglegging

Veterinærpreparatets sikkerhet ved bruk under drektighet og diegiving er klarlagt.

Kan brukes til drektige og diegivende tisper.

Kan brukes til avlshunder.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det ble ikke observert interaksjoner når den anbefalte dosen av det makrosykliske lakton selamectin ble administrert under behandling med den anbefalte dosen av Milbemax vet.

Selv om det ikke anbefales; samtidig bruk av Milbemax vet. og et spot-on produkt inneholdene moxidecton og imidakloprid gitt i anbefalt dose som en enkelt påføring, ble vel tolerert i en eksperimentell studie med beagler på 11 måneder eller eldre. Forbigående neurologiske reaksjoner (dårlig proprioepsjon, svake for- og bakben, manglende koordinasjon, lett skjelving og høy steppende gange med bakbena) ble observert etter samtidig administrasjon av begge produktene i en annen studie utført på valper i alderen 8-12 uker. Slike tegn ble imidlertid ikke observert i denne studien etter at Milbemax vet. ble gitt alene.

Sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av disse produktene er ikke undersøkt i feltstudier.

I mangel på ytterligere studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av Milbemax vet. og ethvert annet makrosyklisk lakton. Det er heller ikke utført studier på avlsdyr, collier, beslektede raser og kryssninger av disse.

4.9 Dosering og tilførselsvei

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

Preparatet bør administreres sammen med eller etter fôring.

Avhengig av hundens vekt er doseringen følgende:

Hundens vekt	Tyggetabletter til små hunder og valper	Tyggetabletter til hund over 5 kg
1 – 5 kg	1 tyggetablett	
> 5 – 25 kg		1 tyggetablett
> 25 – 50 kg		2 tyggetabletter
> 50 – 75 kg		3 tyggetabletter

For å sikre en korrekt dosering bør kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

I tilfeller der det benyttes forebyggende behandling mot hjerteorm, og der samtidig behandling mot bendelorm er påkrevet, kan Milbemax vet. 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 vet. og deretter fortsette med et enkeltstoffpreparat kun inneholdende milbemycinoksim ved de resterende 3 ukentlige behandlinger.

I endemiske områder vil administrasjon av veterinærlegemidlet 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 preparatet 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 dosering (se punkt 4.6 «Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)»), bare mer uttalte.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Endektocider.

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

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 asylert 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 synsyttale 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 med en halveringstid for det umetaboliserte milbemycinoksim på 1-4 dager. Biotilgjengeligheten er omkring 80 %.

Hos rotter synes metabolismen å være fullstendig, om enn langsom, da uomdannet milbemycinoksim ikke er blitt funnet i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroksylerte derivater, som skyldes hepatisk biotransformasjon. 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

Glycerol (E 422)
Propylenglykol (E 1520)
Jernoksid, brun (E 172)
Butylhydroksyanisol (E 320)
Propylgallat (E 310)
Stivelse, pregelatinert
Naturlig kyllingsmak
Flormelis NF
Renset vann
Natriumklorid
Sitronsyremonohydrat

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium/aluminium blister(OPA/A1/PVC//A1/varmeforseglende overtræk) eller aluminium remse (polyester/A1/PE).

Pakningsstørrelser:

Eske med 1 blister med 2 tyggetabletter

Eske med 1 blister med 4 tyggetabletter

Eske med 12 blister der hver blister inneholder 4 tyggetabletter

Eske med 24 blister der hver inneholder 4 tyggetabletter (tyggetabletter til hunder)

Eske med 1 remse med 2 tyggetabletter

Eske med 1 remse med 4 tyggetabletter

Eske med 12 remser der hver remse inneholder 4 tyggetabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav. Vann og vassdrag må ikke kontamineres med Milbemax vet., da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

2,5 mg/25 mg: 09-6898

12,5 mg/125 mg: 09-6899

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

01.10.2010/30.09.2014

10. OPPDATERINGSDATO

07.03.2019