

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

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

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbemax vet tablett. för hundar. Milbemax vet. tablett för små hundar och valpar.
milbemycinoxim/prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Milbemax vet finns i 2 olika styrkor för behandling till hund:

Produktens namn	Milbemycinoxim per	Prazikvantel per tablett	Hjälpämnen
Produktbeskrivning	tablett		
Milbemax vet för små hundar och valpar (vita, avlånga, delbara, ena sidan märkt med "AA", andra sidan med "NA")	2,5 mg	25 mg	Upp till 125 mg
Milbemax vet för hundar (vita, runda, ena sidan märkt med "CCA", andra sidan med "NA")	12,5 mg	125 mg	Upp till 625 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Milbemax vet används till hundar för behandling av blandinfektioner med vuxna stadier av bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

Bandmaskar: Olika arter av bandmaskar (t ex *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*).

Rundmaskar: Hakmask (*Ancylostoma caninum*), spolmask (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), piskmask (*Trichuris vulpis*), ögonmask (*Thelazia callipaeda*), rävens lungmask (*Crenosoma vulpis*, begränsning av infektionen), fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*, begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under "Dosering för varje djurslag").

Ögonmask (se specifikt behandlingsschema under " Dosering för varje djurslag").

Milbemax vet kan också användas förebyggande mot tropisk 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 överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Efter behandlingen kan man i mycket sällsynta fall se följande symtom: överkänslighetsreaktioner, generell påverkan (såsom slöhet), påverkan på nervsystemet (såsom muskelryckningar och svårigheter med att samordna rörelserna) och/eller symtom från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Milbemax vet. tabletter ges i en lägsta rekommenderad dos på 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Hundens vikt	Milbemax vet för små hundar och valpar	Milbemax vet för hundar
0,5 - 1 kg	½ tablett (avlång, vit)	
1 - 5 kg	1 tablett (avlång, vit)	
5 - 10 kg	2 tabletter (avlång, vit)	1 tablett (rund, vit)
10 - 25 kg		
25 - 50 kg		2 tabletter (runda, vita)
50 - 75 kg		3 tabletter (runda, vita)

I fall där förebyggande behandling ges mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan Milbemax vet. ersätta det läkemedel med endast det som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) skall milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmaskar är befogad rekommenderas att man behandlar med Milbemax vet. 1 gång och därefter fortsätter med ett läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans vid de 3 återstående behandlingarna.

Dosering av Milbemax vet. var 4:e vecka i endemiska områden förebygger hjärtmaskinfektion genom att minska bördan av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter, då samtidig behandling mot bandmask är indicerad.

Vid behandling mot ögonmask skall milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask är indicerad, kan Milbemax vet. ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Milbemax vet ges via munnen i samband med eller efter foderintag.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 30°C.

Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tabletter för små hundar och valpar:

Hållbarheten för halverade tabletter är 1 månad. (gäller Milbemax tabletter för små hundar och valpar)

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Endast för behandling av djur.

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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.

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras och närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen strikt följas. Säkerheten för Milbemax vet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Kliniska symtom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Djuret bör vägas före behandling så att rätt dos ges.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande larver kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, andningsbesvär och kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende larver och är inte giftig effekt av läkemedlet. Användning till hundar med larver i blodet rekommenderas därför inte.

I riskområden för tropisk hjärtmask, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för tropisk hjärtmask, rekommenderas att man före behandling med Milbemax vet. rådfrågar veterinär, för att utesluta förekomst av samtidig infestation med tropisk hjärtmask. Om hunden har tropisk hjärtmask ska hunden behandlas mot vuxna maskar innan Milbemax vet. ges.

Rävens dvärgbandmask (*Echinococcus multilocularis*) utgör en risk för människa. Vid smitta av rävens dvärgbandmask finns särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning. Om hunden vistats i områden där rävens dvärgbandmask (*Echinococcus multilocularis*) förekommer bör veterinär kontaktas.

(Rävens dvärgbandmask är vanligast förekommande i Centraleuropa, har konstaterats i Danmark men förekommer för närvarande inte i Sverige.)

Inga studier har utförts på hundar med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer 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.

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

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 läkare och visa läkaren förpackningen och/eller bipacksedeln.

Dräktighet och digivning:

Milbemax vet. kan användas till avelsdjur inkluderande dräktiga och digivande tikar.

Andra läkemedel och Milbemax vet.:

Samtidig användning av Milbemax vet. och selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp, makrocycliska laktoner) tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av selamektin gavs under behandling med Milbemax vet. i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av Milbemax vet. och andra läkemedel från samma kemiska grupp. Studier har inte heller utförts på dräktiga djur.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra symtom än de som kan ses vid normal dosering (se Biverkningar).

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-02-12

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 tabletter i blister

Kartong med 4 tabletter i blister

Kartong med 10 tabletter i blister

Kartong med 20 tabletter i blister

Kartong med 50 tabletter i blister

Kartong med 100 tabletter i blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.