GEBRAUCHSINFORMATION

Milbactor®

2,5 mg/25 mg
12,5 mg/125 mg

Milbactor® 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg
Milbactor® 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slowenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Mitvertrieb:
Ceva Tiergesundheit GmbH
Kanzlerstr. 4
40472 Düsseldorf
Deutschland
BE:Ceva Santé Animale S.A /N.V.
Metrologielaan 6
1130 Brüssel
Belgien

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Milbactor® 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg

Milbactor® 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg
Milbemycinoxim, Praziquantel

Aromatisiertes Breitband-Anthelmintikum

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jede Tablette enthält:

	Tabletten für kleine Hunde und Welpen	Tabletten für Hunde
Wirkstoffe:		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletten für kleine Hunde und Welpen: ovale, bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln, mit Bruchkerbe auf einer Seite.
Die Tabletten können in Hälften geteilt werden.

Tabletten für Hunde: runde, leicht bikonvexe, gelblich-weiße Tabletten mit braunen Sprenkeln.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Band- und Rundwürmern der folgenden Arten:

- Bandwürmer:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Rundwürmer:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Verminderung der Befallsintensität)
Angiostrongylus vasorum (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention der Erkrankung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung").

Thelazia callipaeda (siehe spezifische Anleitung zur Behandlung unter Abschnitt „Dosierung für jede Tierart, Art und Dauer der Anwendung").

Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankheit (*Dirofilaria immitis*) angewendet werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist.

5. GEGENANZEIGEN

Bei Tabletten für kleine Hunde und Welpen: Nicht bei Tieren anwenden, die jünger als zwei Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen.

Bei Tabletten für Hunde: Nicht bei Tieren anwenden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile.
Siehe auch Punkt „Besondere Warnhinweise".

6. NEBENWIRKUNGEN

In sehr seltenen Fällen wurden bei Hunden nach der Verabreichung der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel allgemeine Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern und Ataxie / unkoordinierte Bewegungen) und / oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) beobachtet.

In sehr seltenen Fällen wurden Überempfindlichkeitsreaktionen nach Verabreichung des Tierarzneimittels beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:
- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.
BE: Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen (siehe FAGG-AFMPS website).

7. ZIELTIERART

Hund (kleine Hunde und Welpen mit einem Körpergewicht von ≥ 0,5 kg)
Hund (mit einem Körpergewicht von ≥ 5 kg)

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Zum Eingeben.
Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht.

Abhängig vom Körpergewicht des Hundes ist folgende Dosierung anzuwenden:

Körpergewicht	Tabletten für kleine Hunde und Welpen	Tabletten für Hunde
0,5 - 1 kg	1/2 Tablette	
> 1 - 5 kg	1 Tablette	
> 5 - 10 kg	2 Tabletten	
5 - 25 kg		1 Tablette
> 25 - 50 kg		2 Tabletten
> 50 - 75 kg		3 Tabletten

Falls eine Prophylaxe der Herzwurmerkrankung angezeigt ist und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankheit ersetzen.

Bei Infektionen mit *Angiostrongylus vasorum* sollte Milbemycinoxim 4-mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich sein, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit einem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei Behandlungen, welche im Abstand von jeweils einer Woche erfolgen sollen, fortzusetzen.

In endemischen Gebieten wird, sofern eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer angezeigt ist, durch Anwendung dieses Tierarzneimittels in einem 4-wöchentlichen Abstand einer Angiostrongylose-Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmbürde mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien reduziert wird.
Bei Infektionen mit *Thelazia callipaeda* sollte Milbemycinoxim zweimalig im Abstand von sieben Tagen verabreicht werden. In Fällen, in denen eine gleichzeitige Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann dieses Tierarzneimittel ein monovalentes Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim enthält, ersetzen.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Das Tierarzneimittel sollte mit oder nach Gabe von etwas Futter verabreicht werden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.
Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Haltbarkeit halbierter Tabletten für kleine Hunde und Welpen nach erstmaligem Öffnen/ Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.
Tablettenhälften in der Original-Blisterpackung unter 25 °C aufbewahren und bei der nächsten Verabreichung verwenden.
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.
Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nach dem (verwendbar bis/EXP) nicht mehr anwenden.
Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:
Bei häufiger und wiederholter Anwendung von Anthelminthika einer Substanzklasse kann es zur Entwicklung von Resistenzen der Parasiten gegen diese Substanzklasse kommen.

Es wird empfohlen, alle im gleichen Haushalt lebenden Tiere gleichzeitig zu behandeln.
Für ein wirksames Bekämpfungsprogramm gegen Würmer sollte das Behandlungsschema an die örtliche, epidemiologische Situation und an das Expositionsrisiko des Hundes angepasst werden. Es wird empfohlen, professionellen Rat einzuholen. Im Falle einer *D. caninum*-Infektion, sollte eine gleichzeitige Bekämpfung der Zwischenwirte, wie Flöhe und Läuse durchgeführt werden, um eine Reinfektion zu verhindern.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:
Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass die Sicherheitsspanne bei einigen Collies oder verwandten Rassen geringer ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosis genau eingehalten werden.
Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde nicht bei jungen Welpen dieser Rassen untersucht.
Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation nach Überdosierung beobachtet wurden.

Die Behandlung von Hunden mit einer hohen Anzahl zirkulierender Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerter Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen von toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilaræmie wird daher nicht empfohlen.

In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist vor der Verabreichung des Tierarzneimittels eine Therapie mit einem adulticid wirksamen Tierarzneimittel angezeigt.

Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer entsprechenden Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt empfohlen.

Bei Hunden, die jünger als vier Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern ungewöhnlich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als vier Wochen sind, mit einem Kombinationspräparat nicht notwendig.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:
Nach der Anwendung Hände waschen.
Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere von einem Kind, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzeigen.
Tabletten für kleine Hunde und Welpen: Tablettenhälften sollten in die offene Blisterpackung und wieder in den Umkarton zurückgelegt werden.

Echinokokkose (Infektion mit der Echinococcus Bandwurmspezies) stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Im Falle einer Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie hinzugezogen werden.

Trächtigkeit und Laktation:
Das Tierarzneimittel kann bei Zuchthunden angewendet werden, einschließlich trächtigen und säugenden Hündinnen.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:
Es wurden keine Wechselwirkungen beobachtet, wenn das makrozyklische Lakton Selamectin in der empfohlenen Dosis während der Behandlung mit der Kombination von Milbemycinoxim und Praziquantel in der empfohlenen Dosis verabreicht wurde. Da keine weiteren Studien vorliegen, ist bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels mit anderen makrozyklischen Laktonen Vorsicht geboten. Es wurden auch keine derartigen Studien mit Zuchttieren durchgeführt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):
Keine Daten verfügbar.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.
Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.
BE : Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen. Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

AT/DE/BE: 1.10.2021

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:
Schachtel mit 1 Blisterpackung mit 4 Tabletten.
Schachtel mit 12 Blisterpackungen, jede Blisterpackung enthält 4 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Falls weitere Informationen über das Tierarzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Milbactor® 2,5 mg/25 mg Tabletten für kleine Hunde und Welpen mit einem Gewicht von mindestens 0,5 kg:
DE: Zul.-Nr.: 402088.00.00
AT: Zul.-Nr.: 835941
BE: BE-V471226 – Verschreibungspflichtig

Milbactor® 12,5 mg/125 mg Tabletten für Hunde mit einem Gewicht von mindestens 5 kg:
DE: Zul.-Nr.: 402089.00.00
AT: Zul.-Nr.: 835942
BE: BE-V471235 - Verschreibungspflichtig

INDLÆGSSEDDEL FOR

Milbactor®

2,5 mg/25 mg
12,5 mg/125 mg

Milbactor® 2,5 mg/25 mg tabletter til små hunde og hvalpe, som vejer mindst 0,5 kg
Milbactor® 12,5 mg/125 mg tabletter til hunde der vejer mindst 5 kg

1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

Lokal repræsentant:
Ceva Animal Health A/S
Ladegårdsvej 2
7100 Vejle
Tlf.: 70 20 02 83

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milbactor® 2,5 mg/25 mg tabletter til små hunde og hvalpe, som vejer mindst 0,5 kg
Milbactor® 12,5 mg/125 mg tabletter til hunde, som vejer mindst 5 kg
Milbemycinoxim, praziquantel

3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder:

	Tabletter til små hunde og hvalpe	Tabletter til hunde
Aktive stoffer:		
Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Tabletter til små hunde og hvalpe: Hvid-gule med brune pletter, ovale, bikonvekse tabletter med delekærv på den ene side.
Tabletterne kan deles i to dele.

Tabletter til hunde: Hvid-gule med brune pletter, runde, let bikonvekse tabletter.

4. INDIKATIONER

Behandling af blandede infektioner fra voksne cestoder og nematoder fra følgende arter:

Bændelorm:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

Rundorm:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Nedsættelse af infektionsniveauet)
Angiostrongylus vasorum (Reduktion af infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne parasit stadier; se skema for specifik behandling og forebyggelse under punkt "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)").

Thelazia callipaeda (Se skema for specifik behandling og forebyggelse under punkt "Dosering for hver dyreart, anvendelsesmåde og indgivelsesvej(e)").

Præparatet kan også anvendes til forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indikeret.

5. KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til små hunde og hvalpe under 2 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg.
Brug ikke "Tabletter til hunde" til dyr der vejer mindre end 5 kg.
Bør ikke anvendes ved kendt overfølsomhed over for de aktive indholdsstoffer eller nogen af hjælpestofferne.
Se også punkt "Særlige advarsler".

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der, efter administration af kombinationen af milbemycinoxim og praziquantel, observeret følgende tegn: systemiske symptomer (såsom sløvhed), neurologiske symptomer (såsom muskelrystelser og ataksi/ ukoordinerede bevægelser) og/eller gastrointestinale symptomer (såsom opkastning, diarré, tab af appetit og savlen).

I meget sjældne tilfælde er der observeret overfølsomhedsreaktioner efter administration af produktet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægssseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.
Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

7. DYREARTER

Små hunde og hvalpe (≥ 0,5 kg)
Hunde (≥ 5 kg)

8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

Til oral anvendelse.
Dyrene bør vejes for at sikre nøjagtig dosering.

Mindste anbefalede dosis: 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som oral engangsbehandling.

Afhængig af hundens vægt er doseringen følgende:

Hundens vægt	Tabletter til små hunde og hvalpe	Tabletter til hunde
0,5 – 1 kg	½ tablet	
1 – 5 kg	1 tablet	
5 – 10 kg	2 tabletter	
5 – 25 kg		1 tablet
25 – 50 kg		2 tabletter
50 – 75 kg		3 tabletter

I tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan præparatet erstatte det enkeltstofpræparat, der anvendes til forebyggelsen af hjerteorm.

Ved behandling af *Angiostrongylus vasorum* infektion skal milbemycinoxim gives 4 gange med 1 uges mellemrum. Hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, anbefales det at behandle én gang med præparatet, og derefter fortsætte med et enkeltstofpræparat der kun indeholder milbemycinoxim, de resterende 3 ugentlige behandlinger.

I endemiske områder, hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, vil administration af præparatet hver fjerde uge forebygge angiostrongylus infektion ved at reducere antallet af umodne voksne (L5) og voksne parasitter.
Ved behandling af *Thelazia callipaeda* bør milbemycinoxim gives 2 gange med syv dages mellemrum. Hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan præparatet erstatte det enkeltstofpræparat, der kun indeholder milbemycinoxim.
Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Præparatet gives sammen med foder eller efter et mindre måltid.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
Opbevaringstid for halverede tabletter til små hunde eller hvalpe efter åbning af den indre pakning: 6 måneder.
Halverede tabletter bør opbevares under 25 °C i den originale blisterpakning, og anvendes ved den efterfølgende administration.
Opbevar blisterpakningen i den ydre æske.

Må ikke anvendes efter den udløbsdato (EXP), som er angivet på blisterkortet og æsken. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart
Parasitresistens over for en specifik klasse af ormemidler kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af den pågældende klasse.

Det anbefales at behandle alle dyr i husholdningen samtidig. For at kunne udvikle et effektivt ormekontrolprogram bør lokal epidemiologisk information og eksponering af hunden tages i betragtning, hvorfor det anbefales at søge professionel rådgivning. Når en *D. caninum* infektion er til stede, bør samtidig behandling mod mellemværter; såsom lopper og lus, diskuteres med en dyrlæge for at forhindre reinfektion.

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Undersøgelser med milbemycinoxim viser at sikkerhedsmarginen hos visse Collier eller beslægtede racer, er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde bør den anbefalede dosis overholdes nøje. Tolerancen af produktet er ikke blevet undersøgt hos unge hvalpe af disse hunderacer.
Kliniske symptomer hos Collier ligner dem, der generelt ses hos hunde i tilfælde af overdosering.

Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilarier (larver), kan af og til føre til overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejrtrækning eller voldsom savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilarier (larver), og er ikke en direkte toksisk effekt af præparatet. Det anbefales derfor ikke at anvende præparatet til hunde, der lider af mikrofilaræmi (larver i blodet).

I områder, hvor der er risiko for hjerteorm, eller ved viden om, at en hund har rejst til og fra hjerteorm risiko-områder, forud for anvendelsen af præparatet, tilrådes det at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af en eksisterende infektion med *Dirofilaria immitis*. Hvis infektion med *Dirofilaria immitis* bekræftes, bør de voksne parasitter behandles før behandling med præparatet.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Præparatet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr eller kun anvendt efter en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Bændelorm forekommer sjældent hos hunde, der er under 4 uger gamle. Behandling af dyr, der er under 4 uger gamle, med et kombinationspræparat, er derfor ikke nødvendigvis påkrævet.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet tabletindtagelse, især hos børn, bør der straks søges læge, og præparatets etiket eller indlægssseddel bør vises til lægen.
Delte tabletter bør lægges tilbage i den åbne blisterlomme, og lægges i den ydre karton.
Echinococcose (infektion med arter af *Echinococcus* bændelorm) udgør en fare for mennesker. I tilfælde af Echinococcose, skal specifikke retningslinjer vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges. Eksperter indenfor parasitologi bør konsulteres.

Dræ̃gtighed og diegivning
Præparatet kan anvendes til avlshunde inklusive drægtige og diegivende tæver.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
Der blev ikke observeret interaktioner ved administration af den anbefalede dosis af den makrocykliske lakton selamectin under behandling med kombinationen af milbemycinoxim og praziquantel i den anbefalede dosis.
I mangel på yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af præparatet og andre makrocykliske laktoner. Sådanne studier er heller ikke udført på avlsdyr.

Overdosering
Ingen data tilgængelige

13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.
Præparatet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

1.10.2021

15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 1 blisterpakning indeholdende 4 tabletter.
Æske med 12 blisterpakninger, hver blisterpakning indeholder 4 tabletter.
Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

De bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis De ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.