A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Milbemax Vet. 2,5 mg/25 mg tabletter til små hunde og hvalpe
Milbemax Vet. 12,5 mg/125 mg tabletter til hunde

2. Sammensætning

Veterinærlægemidlet findes i 2 styrker:

Tabletnavn (Tablettype)	Milbemycinoxim per tablet	Praziquantel per tablet	Mærkning
Milbemax Vet. 2,5 mg/25 mg tabletter til små hunde og hvalpe (hvide, aflange, delbare)	2,5 mg	25 mg	På den ene side ”AA”, på den anden ”NA”
Milbemax Vet. 12,5 mg/125 mg tabletter til hunde (hvide, runde)	12,5 mg	125 mg	På den ene side ”CCA” på den anden ”NA”

3. Dyrearter

Til hund.



4. Indikation(er)

Til hunde med eller i risiko for blandingsinfektioner med bændelorm, mave-tarm rundorm, øjenorm, lungeorm og/eller hjerteorm. Dette veterinærlægemiddel er kun indiceret ved brug mod bændelorm og mave-tarm rundorm eller forebyggelse af hjerteorm, når dette er indiceret samtidigt.

Bændelorm (cestoder)
Behandling af bændelorm: *Dipylidium caninum, Taenia* spp*., Echinococcus* spp*., Mesocestoides* spp.

Rundorm (nematoder)
Behandling af:
Hageorm: *Ancylostoma caninum*
Spolorm: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Piskeorm: *Trichuris vulpis*

Øjenorm
Behandling af *Thelazia callipaeda* (Se specifikt behandlingsprogram under ”Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”).

Fransk hjerteorm/rævens lungeorm

Behandling af:
Fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) (reduktion af infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under "Dosering, administrationsveje og administrationsmåde"),
Rævens lungeorm (*Crenosoma vulpis*) (begrænsning af infektionsniveauet).

Tropisk hjerteorm
Forebyggende mod tropisk hjerteorm *(Dirofilaria immitis),* såfremt samtidig behandling mod bændelorm er indiceret.

5. Kontraindikationer

Brug ikke 'tabletter til små hunde og hvalpe' til hunde, der er under 2 uger gamle og/eller vejer mindre end 0,5 kg.
Brug ikke 'tabletter til hunde' til hunde, der vejer mindre end 5 kg.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:
Muligheden for, at andre dyr i samme husstand kan være en kilde til reinfektion, bør overvejes, og disse bør behandles efter behov med et passende produkt.
Det anbefales at behandle alle dyr i husholdningen samtidig.
Når en *D. caninum* infektion er til stede, bør samtidig behandling mod mellemværter, såsom lopper og lus, overvejes for at forhindre gensmitte.
Parasitresistens over for en bestemt klasse af ormemidler kan opstå efter hyppig, gentagen brug af et ormemiddel fra pågældende klasse.
Unødvendig brug af lægemidler mod parasitter eller brug, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge risikoen for resistens og føre til nedsat virkning. Beslutningen om at bruge veterinærlægemidlet bør baseres på konstatering af parasitart og -byrde eller af risikoen for infektion baseret på parasittens egenskaber, for hvert enkelt dyr.

Hvis der ikke er risiko for samtidig infektion med rundorm eller bændelorm, bør et smalspektret (effekt på en vis type orm) veterinærlægemiddel anvendes, hvis det er tilgængeligt.

Resistens hos *Dipylidium caninum* over for praziquantel såvel som tilfælde af multi-lægemiddelresistens hos *Ancylostoma caninum* over for milbemycinoxim og resistens hos *Dirofilaria immitis* over for makrocykliske laktoner er blevet rapporteret.

Det anbefales at undersøge tilfælde af formodet resistens yderligere ved at anvende en passende diagnostisk metode. Bekræftet resistens skal indberettes til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de kompetente myndigheder.

Ved anvendelsen af dette veterinærlægemiddel bør der tages højde for evt. tilgængelig lokal information om mål-parasitternes følsomhed.

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:
Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende larver af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) kan af og til føre til overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejrtrækning eller savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af proteiner fra døde eller døende larver og er ikke en direkte effekt af veterinærlægemidlet. Derfor anbefales veterinærlægemidlet ikke til hunde, der har disse larver i blodet .
I områder, hvor der er risiko for *Dirofilaria*, eller ved kendskab til, at en hund har rejst til og fra

områder, hvor der er risiko for *Dirofilaria*, uden at være i behandling med veterinærlægemidlet tilrådes det at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af *Dirofilaria immitis.* I tilfælde af en positiv diagnose indledes behandling mod voksne orm før veterinærlægemidlet administreres.
Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller individer med væsenligt nedsat nyre- eller lever funktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke til sådanne dyr eller kun efter vurdering af den ansvarlige dyrlæge.
Da bændelorm sjældent forekommer hos hunde, der er under 4 uger gamle, er behandling af disse med et kombinationspræparat ikke nødvendigvis påkrævet.

Undersøgelser med milbemycinoxim antyder, at sikkerhedsmarginen hos Collier og beslægtede racer er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde bør den anbefalede dosis overholdes nøje. Tolerancen af veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt hos unge hvalpe af disse racer. De kliniske symptomer hos Collier ligner dem, der ses hos hunde generelt i tilfælde af overdosering (se under "Overdosis").

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:
Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet tabletindtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:
Kan anvendes til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:
Samtidig brug af veterinærlægemidlet og selamectin (lægemiddel fra samme kemiske gruppe, makrocykliske laktoner) er vel tolereret. Der observeredes ingen interaktioner ved indgift af den rekommenderede dosis af den makrocykliske lakton selamectin under behandling med den rekommenderede dosis af veterinærlægemidlet.
I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug med andre makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på avlsdyr.

Overdosis:
Der er ikke set andre tegn end dem, der er set ved den anbefalede dosis (se under Bivirkninger).

Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse:
Se "Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse".

Andre forholdsregler:
Echinococcose (smitte med hundens og rævens dværgbændelorm) udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en anmeldespligtig sygdom til Verdensorganisationen for dyresundhed (WOAH), skal specifikke retningslinier for behandling og opfølgning samt beskyttelse af mennesker indhentes fra den relevante kompetente myndighed (f.eks. eksperter eller parasitologiske institutter).

7. Bivirkninger

Hunde:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Forstyrrelser i mave-tarmkanalen (såsom diarré, savlen, opkastning) Overfølsomhedsreaktioner Neurologiske lidelser (såsom manglende koordinering af bevægelser og muskelrystelser)

	Generelle tegn (såsom spisevægring og sløvhed)

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et produkt. Kontakt i første omgang din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel, eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne. Du kan også indberette bivirkninger til indehaveren af markedsføringstilladelse ved hjælp af kontaktoplysningerne sidst i denne indlægsseddel eller via det nationale bivirkningssystem:

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

8. Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde

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.
Oral anvendelse.
Underdosering kan resultere i ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.
For at sikre en korrekt dosering skal kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.
Veterinærlægemidlet gives i en anbefalet minimumdosering på 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg legemsvægt som engangsdosis.
Afhængig af hundens vægt er doseringen følgende:

Vægt	Milbemax Vet. 2,5 mg/25 mg tabletter til små hunde og hvalpe	Milbemax Vet. 12,5 mg/125 mg 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 tropisk hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan veterinærlægemidlet erstatte det præparat, der anvendes til forebyggelsen af hjerteorm.
Ved behandling mod fransk hjerteorm (*Angiostrongylus vasorum*) skal milbemycinoxim gives 4 gange med 1 uges mellemrum. Hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, anbefales det at behandle én gang med veterinærlægemidlet og derefter fortsætte med et enkeltstofpræparat kun indeholdende milbemycinoxim ved de resterende 3 ugentlige behandlinger.
I områder med fransk hjerteorm, hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, vil administration af veterinærlægemidlet hver fjerde uge forebygge angiostrongylus infektion ved at reducere antallet af umodne voksne (L5) og voksne parasitter.

Ved behandling mod *Thelazia callipaeda* bør milbemycinoxim gives 2 gange med syv dages mellemrum. Hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstofpræparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet gives med eller efter foder.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30°C.
Opbevar blisterkortet i den ydre æske for at beskytte mod lys.
Bør ikke anvendes efter udløbsdatoen, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i måneden.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (små hunde og hvalpe): 1 måned (halve tabletter).
Opbevar ubrugte halve tabletter i blisterkortet i den ydre æske for at beskytte mod lys.

12. Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller relateret affald i henhold til lokale retningslinjer samt eventuelle nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

Kontakt dyrlægen eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af overskydende lægemidler.

13. Klassificering af veterinærlægemidler

Veterinærlægemidlet udleveres kun på recept.

14. Markedsføringstilladelsesnumre og pakningsstørrelser

Milbemax Vet. til små hunde og hvalpe: 34567
Milbemax Vet. til hunde: 34568

PVC/PE/PVdC/aluminiumblister i en papkarton.

Kartonæske med 1 blisterkort med 2 tabletter.
Kartonæske med 1 blisterkort med 4 tabletter
Kartonæske med 1, 2, 5 eller 10 blisterkort med 10 tabletter i hver.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

01/2025

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktoplysninger

Indehaver af markedsføringstilladelse og kontaktoplysninger til indberetning af formodede bivirkninger:
Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Tyskland

PV.DNK@elancoah.com
Tlf.: 78775477

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrig

Lokal repræsentant:
Elanco Denmark Aps, Lautrupvang 12 1. th, 2750 Ballerup

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette veterinærlægemiddel.