Milbemax Vet. 2,5 mg/25 mg tabletter
Milbemax Vet. 12,5 mg/125 mg tabletter

Vær opmærksom på, at den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

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

Indehaver af markedsføringstilladelsen:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse: Elanco France S.A.S., Huningue, Frankrig

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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

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

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

Milbemax Vet. tabletter til små hunde og hvalpe, til hunde findes i 2 styrker:

Produktets navn/Beskrivelse	Milbemycin oxim per tablet	Praziquantel per tablet	Hjælpestoffer
Milbemax Vet., tabletter til små hunde og hvalpe (hvide, aflange, delekærv på begge sider, den ene side mærket ”AA”, den anden ”NA”)	2,5 mg 25 mg	op til 125 mg	
Milbemax Vet., tabletter til hunde (hvide, runde, den ene side mærket ”CCA”, den anden ”NA”)	12,5 mg	125 mg	op til 625 mg

INDIKATIONER

Behandling af blandingsinfektioner med voksne bændelorm og rundorm af følgende arter:
• Bændelorm (Cestoder): *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus spp., Mesocestoides spp.*

• Rundorm (Nematoder): *Ancylostoma caninum, Toxocara canis, Toxascaris leonina, Trichuris vulpis, Thelazia callipaeda.*
Til *Crenosoma vulpis* er lægemidlet godkendt til begrænsning af infektionsniveauet.
Til *Angiostrongylus vasorum* er lægemidlet godkendt til begrænsning af infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier (se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under Dosering).
Thelazia callipaeda: se specifikt behandlingsprogram under Dosering.

Produktet kan også anvendes forebyggende mod hjerteorm *(Dirofilaria immitis),* såfremt samtidigbehandling mod bændelorm er indiceret.

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 bruges i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.

BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der, efter administration af det veterinærmedicinske produkt til hunde, observeret følgende tegn: overfølsomhedsreaktioner, generelle tegn (såsom sløvhed), tegn fra nervesystemet (såsom
muskelrystelser og manglende koordinering af bevægelser) og/eller tegn fra mave-tarmkanalen (såsom opkastning, diarré, spisevægring og savlen).
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 indlægsseddel 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
E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER

Hunde

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVEJ(E)

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.
Milbemax Vet. tabletter gives i en anbefalet minimumdosering på 0,5 mg milbemycin oxim og 5 mg praziquantel pr. kg legemsvægt.
Afhængig af hundens vægt er doseringen følgende:

Hundens vægt	Milbemax Vet. til små hunde og hvalpe	Milbemax Vet. til hunde
0,5 – 1 kg	½ tablet (aflang, hvid)	
>1 – 5 kg	1 tablet (aflang, hvid)	
>5 – 10 kg	2 tabletter (aflange, hvide)	
5 – 25 kg		1 tablet (rund, hvid)
>25 – 50 kg		2 tabletter (runde, hvide)
>50 – 75 kg		3 tabletter (runde, hvide)

I tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan Milbemax Vet. erstatte det præparat, der anvendes til forebyggelsen af hjerteorm.
Ved behandling mod Angiostrongylus vasorum skal milbemycinoxim gives 4 gange med 1 uges mellemrum. Hvor samtidig behandling mod cestoder er påkrævet, anbefales det at behandle én gang med Milbemax og derefter fortsætte med et enkeltstofpræparat kun indeholdende milbemycinoxim ved de resterende 3 ugentlige behandlinger.
I endemiske områder, hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, vil administration af produktet 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 Milbemax erstatte det enkeltstofpræparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Milbemax Vet. gives én gang oralt, med eller efter foder.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 30°C.
Opbevar blisterpakningen i yderkartonen for at beskytte mod lys.
Bør ikke anvendes efter udløbsdatoen på pakningen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i måneden.
I brug er opbevaringstiden for halve tabletter en måned (gælder for Milbemax Vet. til små hunde og hvalpe).

SÆRLIG() ADVARSEL/ ADVARSLER

Til dyr.

Særlige advarsler for hver dyreart:
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 reinfektion

Undersøgelser med milbemycin oxim antyder, at sikkerhedsmarginen hos Collier og beslægtede racer er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde bør den anbefalede dosis overholdes nøje. Milbemax-tolerancen 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.

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen:

Ifølge god dyrlægepraksis bør dyr vejes for at sikre korrekt dosering. Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilarier kan af og til føre til overfølsomheds reaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejrtrækning eller savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilarier og er ikke en direkte toksisk effekt af produktet. Derfor anbefales produktet ikke til hunde der lider af mikrofilariaemi.
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 Milbemax Vet. tilrådes det at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af *Dirofilaria immitis.* I tilfælde af en positiv diagnose indledes behandling mod voksne orm før Milbemax Vet. administreres.
Echinococcose udgør en fare for mennesker. I tilfælde af echinococcose skal specifikke retningslinier vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for personer følges. Eksperter på området bør konsulteres.
Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller individer med væsenligt nedsat nyre eller lever funktion. Produktet 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.
Parasit resistens overfor en klasse af ormemidler kan opstå som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemiddel fra pågældende klasse.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:

Vask hænder efter brug.
I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne, især hos børn, søg læge og vis produktets pakning og/eller indlægsseddel.

Drægtighed og diegivning:

Milbemax Vet. kan anvendes til avlshunde inklusive drægtige og diegivende tæver.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af Milbemax og selamectin er vel tolereret. Der observeredes ingen interaktioner ved indgift af den rekommenderede dosis af den makrocykliske lakton selamectin under behandling med den rekommenderede dosis Milbemax.
I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af Milbemax og andre makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på reproducerende dyr.

Overdosis:

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

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

Produktet må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet. Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDDELEN

10.03.2021

ANDRE OPLYSNINGER

Pakningsstørrelser:
Æske med 2 tabletter i blister
Æske med 4 tabletter i blister
Æske med 10 tabletter i blister
Æske med 20 tabletter i blister
Æske med 50 tabletter i blister
Æske med 100 tabletter i blister
Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

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