INDLÆGSSEDDEL

Milbemax Vet., filmovertrukne tabletter til små katte og killinger
Milbemax Vet., filmovertrukne tabletter til katte

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. 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrig

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

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milbemax Vet.,
filmovertrukne tabletter til små katte og killinger
Milbemax Vet.,
filmovertrukne tabletter til katte

milbemycinoxim/praziquantel

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

Milbemax Vet., filmovertrukne tabletter til katte, små katte og killinger, findes i 2 styrker:

Milbemax Vet. tabletter til små katte og killinger	
(beige til brun, aflang, med kunstig kødsmag, delekærv på begge sider)	
Milbemycinoxim per tablet	4 mg
Praziquantel per tablet	10 mg
Hjælpestoffer	op til 132,5 mg

Milbemax Vet. tabletter til katte	
(rødlig til rødbrun, aflang, med kunstig kødsmag, delekærv på begge sider)	
Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg
Hjælpestoffer	op til 132,5 mg

INDIKATIONER

Behandling af blandingsinfektioner med umodne og voksne bændelorm og rundorm af følgende arter:
- Bændelorm (Cestoder): *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus spp.*
- Rundorm (Nematoder): *Ancylostoma tubaeforme, Toxocara cati*

Forebyggelse af hjerteorm (Dirofilaria immitis) hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

KONTRAINDIKATIONER

Brug ikke **"tabletter til små katte og killinger"** til katte, der er under 6 uger gamle og/eller vejer under 0,5 kg.
Brug ikke **"tabletter til katte"** til katte, der vejer under 2 kg.

BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der, specielt hos unge katte, observeret følgende tegn efter administration af det veterinærmedicinske produkt: overfølsomhedsreaktioner, systemiske tegn (såsom sløvhed), neurologiske tegn (såsom ataksi og muskelrystelser) og/eller gastrointestinale tegn (såsom opkastning og diarré).

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

Katte.

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 minimumsdosering på 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg. legemsvægt.
Milbemax Vet. gives én gang oralt, med eller efter foder. Denne fremgangsmåde sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm. Afhængig af kattens vægt er doseringen følgende:

Kattens vægt	**Milbemax Vet. til små katte og killinger**	**Milbemax Vet. til katte**
0,5 – 1 kg	½ beige til brun tablet	
> 1 – 2 kg	1 beige til brun tablet	
2 – 4 kg		½ rødlig til rødbrun tablet
> 4 – 8 kg		1 rødlig til rødbrun tablet

> 8 – 12 kg		1½ rødlig til rødbrun tablet

Milbemax Vet. kan anvendes i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret. Månedlig behandling med Milbemax Vet. virker forebyggende mod hjerteorm. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm bør et enkeltstofpræparat foretrækkes.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Milbemax Vet. gives én gang oralt, med eller efter foder. Denne fremgangsmåde sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER)

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25° 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 6 måneder.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Særlige advarsler for hver dyreart:
For at kunne udvikle et effektivt ormekontrolprogram bør lokal epidemiologisk information og eksponering af katten tages i betragtning. Kontakt din lokale dyrlæge for råd.
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.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
Ifølge god dyrlægepraksis bør dyr vejes for at sikre korrekt dosering.
Sørg for, at katte og killinger, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, får den rigtige tabletstyrke (4 mg MBO/10 mg praziquantel) og den rigtige dosis (½ eller 1 tablet) i forhold til vægtintervallet (½ tablet til katte der vejer 0,5 til 1 kg; 1 tablet til katte der vejer > 1 til 2 kg).
Echinococcose udgør en fare for mennesker. I tilfælde af echinococcose skal specifikke retningslinier vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende eskyttelsesforanstaltninger for personer følges. Eksperter på området bør konsulteres.
Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede katte eller individer med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Produktet anbefales ikke til sådanne dyr eller kun efter vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

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 avlskatte inklusive drægtige og diegivende hunkatte.

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.
Selv om det ikke anbefales, blev samtidig brug af Milbemax og et spot on produkt indeholdende moxidectin og imidakloprid ved anbefalede doser efter en enkelt påføring vel tolereret i et laboratoriestudie med 10 killinger.
Sikkerhed og effekt af samtidig brug er ikke undersøgt i feltstudier.
I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af produktet og alle andre makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på reproducerende dyr.

Overdosis:
I tilfælde af overdosering er der foruden de tegn, der ses ved den anbefalede dosis (se under Bivirkninger) observeret savlen. Dette tegn vil forsvinde spontant inden for en dag.

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

Milbemax Vet. 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 retningslinier.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

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 pakningsstørrelse er nødvendigvis markedsført.

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