

A. INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Milbemax Vet.4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger
Milbemax Vet. 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte

2. Sammensætning

Veterinærlægemidlet findes i 2 styrker:

Navn på tablet (Tablettype)	Milbemycinoxim per tablet	Praziquantel per tablet	Hjælpestof (Jernoxid (E172))	Mærkning
Milbemax Vet. 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger (beige til brun, aflang, med kunstig kødsmag, delbar)	4 mg	10 mg	n/a	På den ene side "BC", på den anden "NA"
Milbemax Vet. 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte (rødlig til rødbrun, aflang, med kunstig kødsmag, delbar)	16 mg	40 mg	0,213 mg	På den ene side "KK", på den anden "NA"

3. Dyrearter

Til kat



4. Indikation(er)

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

Bændelorm (cestoder)

Behandling af bændelorm:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Rundorm (nematoder):

Behandling af:

Hageorm: *Ancylostoma tubaeforme*

Spolorm: *Toxocara cati*

Hjerteorm

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

5. 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.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed overfor 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 gensmitte, 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.

Unødvendig brug af midler mod parasitter eller brug, der afviger fra instruktionerne i indlægssedlen, kan øge risikoen for resistens og føre til nedsat effekt. 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.

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

Særlige forholdsregler vedrørende sikker anvendelse hos den dyreart, som lægemidlet er beregnet til:

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 .

Se også punktet ” Dosering for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede katte eller individer med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke til sådanne dyr eller kun efter vurdering af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse af tabletterne, 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 avlskatte.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af veterinærlægemidlet og selamectin (lægemiddel fra samme kemiske gruppe, makrocycliske laktoner) er vel tolereret. Der observeredes ingen interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af selamectin under behandling med den anbefalede dosis af veterinærlægemidlet.

Selv om det ikke anbefales, blev samtidig brug af veterinærlægemidlet 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 med alle andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på avlsdyr.

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.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

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

Katte:

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

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.

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.

Veterinærlægemidlet gives i en anbefalet minimumsdosering på 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg. legemsvægt som en enkelt dosis.

Afhængig af kattens vægt er doseringen følgende:

Kattens vægt	Milbemax Vet. 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger	Milbemax Vet. 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte
0,5 – 1 kg	½ tablet	
> 1 – 2 kg	1 tablet	
≥2 – 4 kg		½ tablet
> 4 – 8 kg		1 tablet
> 8 – 12 kg		1½ tablet

Veterinærlægemidlet kan anvendes i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret. Den forebyggende virkning mod hjerteorm varer en måned. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm bør et præparat med kun ét aktivt stof foretrækkes.

9. Oplysninger om korrekt administration

Veterinærlægemidlet gives med eller efter foder. Denne fremgangsmåde sikrer optimal beskyttelse mod hjerteorm.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25° C.

Opbevar blisterkortet i den ydre æske for at beskytte mod lys.

Bør ikke anvendes efter udløbsdatoen, der står på blisterkortet og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder (halve tabletter).

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

MTnr:

Milbemax Vet filmovertrukne tabletter til små katte og killinger: 34569

Milbemax Vet. filmovertrukne tabletter til katte: 34570

PVC/PE/PVdC/aluminiumblister i en papkarton.

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

15. Dato for seneste ændring af indlægssedlen

02/2025

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:

Elano 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.