

INDLÆGSSEDDEL

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

1. Veterinærlægemidlets navn

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunde og hvalpe
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunde

2. Sammensætning

Veterinærlægemidlet findes i 2 styrker:

Navn (Tablettype)	Milbemycinoxim per tablet	Praziquantel per tablet
Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunde og hvalpe (ovale, mørkebrune)	2,5 mg	25 mg
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunde (ovale, mørkebrune)	12,5 mg	125 mg

Hjælpstoffer:

Milbemax vet. tyggetabletter til små hunde og hvalpe:

Propylenglycol (E 1520): 0,91 mg; jernoxid, brun (E 172): 0,66 mg; butylhydroxyanisol (E 320): 0,26 mg; propylgallat (E 310): 0,09 mg; glycerol (E 422).

Milbemax vet. tyggetabletter til hunde: Propylenglycol (E 1520): 4,54 mg; jernoxid, brun (E 172): 3,29 mg; butylhydroxyanisol (E 320): 1,32 mg; propylgallat (E 310): 0,46 mg; glycerol (E 422).

3. Dyrearter

Til hund.



4. Indikation(er)

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

Bændelorm (Cestoder)

Behandling af bændelorm: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Mave-tarm rundorm (Nematoder)

Behandling af:

Hageorm: *Ancylostoma caninum*,

Spolorm: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonine*,

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 for hver dyreart, administrationsveje og administrationsmåde”),

Rævens lungeorm (*Crenosoma vulpis*) (reduktion af infektionsniveau).

Tropisk hjerteorm

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

5. Kontraindikationer

Brug ikke Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg til hunde, der vejer mindre end 1 kg.

Brug ikke Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg 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:

Risikoen for at andre dyr i husstanden kan være 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, diskuteres med en dyrlæge for at forhindre gensmitte.

Anvendelse af dette veterinærlægemiddel bør ske efter undersøgelse for en blandingsinfektion med rundorm og bændelorm. Følgende bør tages i betragtning: Dyrets historie og status (f.eks. alder, helbred), miljø (f.eks. kennel- og jagthunde), fodring (adgang til rått kød), geografisk placering og rejser. Begrundelse for anvendelse af veterinærlægemidlet til hunde med risiko for gensmitte med blandingsinfektioner eller udsat for specielle risici (f.eks. sygdomme der kan overføres til mennesker) skal foretages af den ansvarlige dyrlæge.

Parasitresistens over for en specifik klasse af ormemedler kan opstå efter hyppig, gentagen brug af et ormemedel fra den pågældende klasse.

Unødig 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 anvende veterinærlægemidlet bør baseres på konstatering af parasitart og -byrde eller risikoen for infektion baseret på parasittens egenskaber, for hvert enkelt dyr.

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

Resistens hos *Dipylidium caninum* over for praziquantel såvel som tilfælde af multilægemiddelresistens hos *Ancylostoma caninum* over for milbemycinoxim og resistens hos *Dirofilaria immitis* over for makrocycliske laktoner er blevet rapporteret.

Det anbefales at undersøge tilfælde af formodet resistens yderligere ved brug af en passende diagnostisk metode. Bekræftet resistens skal rapporteres til indehaveren af markedsføringstilladelsen eller til de ansvarlige myndigheder.

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:

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.

Veterinærlægemidlets tolerance er ikke blevet undersøgt hos unge hvalpe af disse racer.

Symptomerne hos Collier ligner dem, der ses hos hunde generelt i tilfælde af overdosering. (se ”Overdosis”).

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 voldsom savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af proteiner fra døde eller døende larver og er ikke en direkte effekt af veterinærlægemidlet. Som følge heraf anbefales det ikke anvendt til hunde, der har disse larver i blodet.

I områder, hvor der er risiko for *Dirofilaria*, eller ved viden om, at en hund har rejst til og fra dirofilaria-risiko-områder, forud for anvendelsen af veterinærlægemidlet, tilrådes det at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af en eventuel eksisterende infektion med *Dirofilaria immitis*. I tilfælde af en positiv diagnose er behandling mod de voksne orm indiceret inden behandling med veterinærlægemidlet indledes.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr eller alene anvendt efter en risikovurdering foretaget af den dyrlæge, der er ansvarlig for behandlingen.

Da bændelorm sjældent forekommer hos hunde, der er under 4 uger gamle, er behandling af disse med et kombinationspræparat ikke nødvendigvis påkrævet.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

Personer med kendt overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet.

I tilfælde af utilsigtet tabletindtagelse, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Drægtighed og diegivning:

Kan bruges under drægtighed og diegivning.

Fertilitet:

Kan bruges til avlsdyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Der observeredes ingen interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af selamectin (lægemiddel fra samme kemiske gruppe, makrocycliske laktoner) 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 eksperimentelt studie med beagle hunde på 11 måneder eller ældre. Forbigående neurologiske bivirkninger (ringe bevidsthed om egne bevægelser, slappe for- og bagben, manglende koordination, let rysten og høj gang med bagbenene) blev observeret efter samtidig administration af begge veterinærlægemidler i et andet studie udført med hvalpe på 8 – 12 uger. Disse reaktioner blev imidlertid ikke observeret efter administration af veterinærlægemidlet alene.

Sikkerhed og effekt af denne kombination er ikke undersøgt i feltstudier.

I mangel af yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug med andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført studier på avlsdyr, Collier, beslægtede racer og krydsninger heraf.

Overdosis:

Ingen andre tegn end dem, der er observeret ved den anbefalede dosis (se ”Bivirkninger”), blot mere udtalte.

Væsentlige uforlideligheder:

Ikke relevant.

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 fremskaffes fra den relevante 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, kramper og muskelrystelser) Generelle lidelser (såsom spisevægring, 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 op oplysningerne på doseringsetiketten.

Oral anvendelse.

Underdosering kan medføre ineffektiv brug og kan fremme resistensudvikling.

For at sikre en korrekt dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Veterinærlægemidlet gives i en anbefalet minimumsdosering på 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg som éngangsdosis.

Afhængig af hundens vægt er doseringen følgende:

Hundens vægt	Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunde og hvalpe	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunde
1 – 5 kg	1 tyggetablet	
≥ 5 – 25 kg		1 tyggetablet
> 25 – 50 kg		2 tyggetabletter
> 50 – 75 kg		3 tyggetabletter

I tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod tropisk hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstofpræparat (præparat med kun ét aktivt stof), der anvendes til forebyggelsen af hjerteorm.

Ved behandling af 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 af øjenorm (*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 nogen foderindtagelse.

10. Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

11. Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares over 25 °C.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på blisterkortet/strip'en og kartonen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den pågældende måned.

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. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunde og hvalpe: 45388

Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunde: 45452

Aluminium/aluminium blister eller aluminium strip i en kartonæske.

Milbemax Vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter til små hunde og hvalpe

Kartonæske med 1 blisterkort eller strip med 2 tyggetabletter.

Kartonæske med 1 eller 12 blisterkort med 4 tyggetabletter.

Kartonæske med 1 eller 12 strips med 4 tyggetabletter.

Milbemax Vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter til hunde

Kartonæske med 1 blisterkort eller strip med 2 tyggetabletter.

Kartonæske med 1 eller 12 strips med 4 tyggetabletter.

Kartonæske med 1, 12 eller 24 blisterkort med 4 tyggetabletter.

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

Tel: +45 78775477

PV.DNK@elancoah.com

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.