NDLÆGSSEDDEL

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter

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

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

2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tyggetabletter
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tyggetabletter
Milbemycinoxim/praziquantel

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

Milbemax vet. tyggetabletter findes i 2 styrker:

Produktets navn Beskrivelse	Milbemycin oxim per tablet	Praziquantel per tablet
Milbemax vet. til små hunde og hvalpe (ovale, mørkebrune)	2,5 mg	25 mg
Milbemax vet. til hunde (ovale, mørkebrune)	12,5 mg	125 mg

Hjælpestoffer: Glycerol (E 422), propylenglycol (E 1520), jernoxid, brun (E 172), butylhydroxyanisol (E 320), propylgallat (E310)

4. INDIKATIONER

Behandling af blandingsinfektioner med voksne bændelorm og rundorm af følgende arter, som er følsomme over for praziquantel og milbemycinoxim:

Bændelorm (Cestoder): *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus spp., Mesocestoides spp.*

Rundorm (Nematoder): *Ancylostoma caninum, Toxocara canis, Toxacaris leonina, Trichuris vulpis, Thelazia callipaeda*, *Crenosoma vulpis.*

Til *Angiostrongylus vasorum* er lægemidlet godkendt til reduktion af infektionsniveauet af umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier (se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling af *A. vasorum* under "Dosering og anvendelsesmåde")

Thelazia callipaeda: se specifikt behandlingsprogram under ”Dosering og anvendelsesmåde”.

Præparatet kan endvidere anvendes forebyggende mod tropisk hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), såfremt 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.
Brug ikke produktet ved overfølsomhed over for det aktive stof eller nogen af hjælpestofferne.

6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der, efter administration af det veterinærmedicinske produkt til hunde, observeret følgende tegn: overfølsomhedsreaktioner, systemiske tegn (såsom sløvhed), neurologiske tegn (såsom muskelrystelser, ataksi og kramper) og/eller gastrointestinale tegn (såsom opkastning, diarré, anoreksi 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

7. DYREARTER

Hunde

8. 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. tyggetabletter gives i en anbefalet minimumsdosering på 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg.
Afhængig af hundens vægt er doseringen følgende:

Hundens vægt	Milbemax vet. til små hunde og hvalpe	Milbemax vet. til hunde
1 – 5 kg	1 tablet	
> 5 – 25 kg		1 tablet
>25 – 50 kg		2 tabletter
>50 – 75 kg		3 tabletter

For at sikre en korrekt dosis bør kropsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.
I tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod tropisk hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, kan Milbemax erstatte det enkeltstofpræparat, 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 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 forebygge angiostrongylus infektion ved at reducere antallet af umodne voksne (L5) og voksne parasitter.
Ved behandling af *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.

9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Milbemax vet. tyggetabletter gives som oral engangsdosis sammen med eller efter nogen foderindtagelse.

10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.
Må ikke opbevares over 25ºC.
Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som står på blisterpladen og æsken efter Udløbsdato eller EXP. Udløbsdatoen refererer til den sidste dato i måneden.

12. SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER

Til dyr.

<u>Særlige advarsler for hver dyreart</u>:

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 reinfektion

Anvendelse af dette produkt 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 råt kød), geografisk placering og rejser.
Begrundelsen for anvendelsen af produktet til hunde med risiko for blandingsinfektioner eller udsat for

specielle risici (f.eks. sygdomme der kan overføres til mennesker) skal foretages af den ansvarlige dyrlæge.

Særlige forsigtighedsregler for dyret:
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. Milbemax-toleransen 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 "Overdosis").
Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilarier 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 mikrofilarier og er ikke en direkte toksisk effekt af præparatet. Som følge heraf anbefales det ikke anvendt til hunde, der lider af mikrofilariæmi.
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 Milbemax, tilrådes det at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af en eventuel samtidig infektion med *Dirofilaria immitis*. I tilfælde af en positiv diagnose er adulticid behandling indiceret forinden Milbemaxbehandling indledes.
Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Præparatet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr eller alene anvendt efter en risikovurdering foretaget 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.
Parasitresistens over for en specifik klasse af ormemidler kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af den pågældende klasse.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet:
Vask hænder efter brug.
Personer med kendt overfølsomhed over for et eller flere af indholdsstofferne bør undgå kontakt med produktet.
I tilfælde af utilsigtet tabletindtagelse, især hos børn, bør der søges læge og præparatets etiket eller indlægsseddel bør vises til lægen.
Echinococcose udgør en fare for mennesker. I tilfælde af echinococcose skal specifikke retningslinier vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges. Eksperter på området bør konsulteres.

Drægtighed og diegivning:
Sikkerheden af det veterinærmedicinske produkt er blevet påvist under drægtighed og diegivning.
Kan bruges til drægtige og diegivende tæver. Kan bruges til avlshunde.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion
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 produktet 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 produkter i et andet studie udført med hvalpe på 8 – 12 uger. Disse reaktioner blev imidlertid ikke observeret efter administration af Milbemax alene.
Sikkerhed og effekt af denne kombination er ikke undersøgt i feltstudier.
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, collier, beslægtede racer og krydsninger heraf.

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

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

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

14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

10.03.2021.

15. ANDRE OPLYSNINGER

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