

PAKKAUSSELOSTE
Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg purutabletit pienille koirille ja koiranpennuille
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg purutabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Saksa

Erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Elanco France S.A.S.
26 rue de la Chapelle
F-68330 Huningue
Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Milbemax vet. 2,5 mg purutabletit pienille koirille ja koiranpennuille
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg purutabletit koirille

milbemysiinioksiimi, pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Milbemax vet. -purutabletteja on kahta vahvuutta:

Valmisteen nimi	Milbemysiinioksiimia per tabletti	Pratsikvanteelia per tabletti
Milbemax vet. -purutabletit pienille koirille ja koiranpennuille (soikea, tummanruskea)	2,5 mg	25 mg
Milbemax vet. -purutabletit koirille (soikea, tummanruskea)	12,5 mg	125 mg

Apuaineet:

Glyseroli (E 422), propyleeniglykoli (E 1520), ruskea rautaoksidi (E 172), butyylihydroksianisoli (E 320), propyyiligallaatti (E 310).

4. KÄYTTÖAIHEET

Milbemax vet. on tarkoitettu seuraavien pratsikvanteelille ja milbemysiinioksiimille herkkien aikuisvaiheessa olevien heisi- ja pyörömatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoitoon koiralla:

- Heisimadot: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Pyörömadot: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*, *Crenosoma vulpis*

Angiostrongylus vasorum -tartunnan hoidossa valmistetta käytetään epäkypsien (L5) ja kypsien aikuisten matojen aiheuttaman tartunnan voimakkuuden alentamiseen (ks. hoito-ohje ja estohoito-ohje kohdassa Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain).

Thelazia callipaeda: ks. hoito-ohje kohdassa Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain.

Valmistetta voidaan käyttää amerikkalaisen sydänmadon (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä ”purutabletteja pienille koirille ja koiranpennuille” alle 1 kg:n painoisille koirille.

Älä käytä ”purutabletteja koirille” alle 5 kg:n painoisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla on hyvin harvinaisissa tapauksissa todettu yliherkkyysoireita, yleisoireita (kuten uneliaisuutta), hermostollisia oireita (kuten lihasvärinää, haparointia ja kouristuksia) ja/tai ruoansulatuskanavan oireita (kuten oksentelua, ripulia, ruokahaluttomuutta ja kuolausta) tämän eläinlääkkeen käytön yhteydessä.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1 000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10 000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10 000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkäriillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Milbemax vet. -purutabletteja annostellaan vähintään 0,5 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohden.

Riippuen koiran painosta on annostus seuraava:

Koiran paino	Milbemax vet. -purutabletit pienille koirille ja koiran pennuille	Milbemax vet. -purutabletit koirille
1–5 kg	1 purutabletti	
> 5–25 kg		1 purutabletti
> 25–50 kg		2 purutablettia
> 50–75 kg		3 purutablettia

Paino on määritettävä mahdollisimman tarkasti, jotta varmistetaan oikea annostus ja vältetään aliannostus.

Jos koira saa hoitoa amerikkalaisten sydänmatojen (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn ja samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa, Milbemax vet. -valmisteella voidaan korvata sydänmatojen ehkäisyyn käytetty monoterapialääke.

Ranskalaisen sydänmadon (*Angiostrongylus vasorum*) aiheuttaman tartunnan hoidossa milbemysiinioksiimia annetaan 4 kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, suositellaan, että valmisteella hoidetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan vain milbemysiinioksiimia sisältävällä lääkevalmisteella kolme jäljellä olevaa viikkoa.

Alueilla, joilla *Angiostrongylus vasorum* -tartuntaa esiintyy yleisesti ja jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, valmisteen käyttö neljän viikon välein estää *Angiostrongylus vasorum* -tartuntaa vähentämällä epäkypsien (L5) ja kypsien aikuisten matojen lukumäärää.

Thelazia callipaeda -infektion hoidossa milbemysiinioksiimia annetaan kaksi kertaa seitsemän päivän välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, valmisteella voidaan korvata pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävä monoterapialääke.

9. ANNOSTUSOHJEET

Antotapa ja antoreitti

Milbemax vet. -purutabletit annetaan kerta-annoksena suun kautta yhdessä ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimille.

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Kun kyseessä on *D. caninum* -heisimatoinfektio, eläinlääkärin kanssa on keskusteltava väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden, samanaikaisesta häätöhoidosta, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

Ennen tämän valmisteen käyttöä heisi- ja pyörömatojen aiheuttama sekainfektio on diagnosoitava asianmukaisin menetelmin ja otettava huomioon eläimen esitiedot ja ominaisuudet (esim. ikä, terveydentila), ympäristö (esim. kennelissä asuva koira, metsästyskoira), ruokinta (esim. raa'an lihan käyttö), maantieteellinen sijainti ja matkustelu. Hoitavan lääkärin on arvioitava hoidon tarve koirilla joilla on sekainfektion uusiutumisen riski tai jos on olemassa jokin muu erityinen riskitilanne (esim. zoonoosin riski).

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tutkimukset ovat osoittaneet, että milbemysiinioksiimin turvallisuusmarginaali on pienempi Collie-sukuisilla roduilla verrattuna muihin koirarotuihin. Näillä roduilla suositusannostusta tulee noudattaa tarkoin. Tutkimuksia ei ole tehty näiden rotujen nuorilla pennuilla. Collieilla tavattavat kliiniset oireet muistuttavat oireita, joita yleensä esiintyy koirilla yliannostuksen yhteydessä (ks. kohta Yliannostus). Koirilla, joilla on suuria määriä kiertäviä mikrofilarioita, voi joskus hoidon aikana esiintyä yliherkkyysoireita, kuten limakalvojen kalpeutta, oksentelua, vapinaa, hengitysvaikeuksia tai runsasta kuolaamista. Nämä reaktiot liittyvät kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista vapautuviin proteiineihin, eivätkä ne ole valmisteen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tämän takia valmisteen käyttöä mikrofilarioista kärsiville koirille ei suositella.

Dirofilariskialueilla oleskellessa tai jos tiedetään, että koira on matkustanut riskialueilla, suositellaan eläinlääkärin tarkastusta ennen hoidon aloittamista tällä valmisteella, jotta suljettaisiin pois mahdollinen jo tapahtunut *Dirofilaria immitis* -tartunta. Jos tartunta todetaan, aikuismuotojen hoito on tarpeen ennen valmisteen antoa.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla koirilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Valmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä tulee käyttää vain eläinlääkärin hyöty-/riskiarvion jälkeen.

Alle 4-viikkoisilla koirilla heisimatotartunnat ovat epätavallisia. Alle 4-viikkoisten eläinten yhdistelmähoito saattaa tämän takia olla tarpeellista.

Loinen voi tulla vastustuskykyiseksi tietyn ryhmän matolääkkeille, jos tämän ryhmän lääkkeitä käytetään usein toistuvasti.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:

Kädet on pestävä lääkkeen käytön jälkeen.

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä vaikuttaville aineille tai apuaineille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Jos vahingossa nielet tabletteja tai etenkin jos lapsi vahingossa nielee tabletteja, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Ekinokokkoosi on vaaraksi ihmiselle. Ekinokokkoositapauksissa on noudatettava erityisiä hoitoa, valvontaa ja henkilöiden suojelua koskevia ohjeita ja otettava yhteyttä loistartuntoihin perehtyneeseen eläinlääkintäyksikköön.

Tiineys ja imetys:

Eläinlääkevalmisteen turvallisuus tiineyden ja imetyksen aikana on selvitetty.

Voidaan käyttää narttukoirilla tiineyden ja imetyksen aikana.

Voidaan käyttää siitokseen käytettävillä eläimillä.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Yhteisvaikutuksia ei tullut esille, kun selamektiiniä, joka on makrosyklinen laktoni, annettiin

Milbemax vet. -hoidon aikana. Molempia lääkkeitä annettiin suositeltuina annoksina.

Milbemax vet. -valmisteen samanaikainen käyttö suositusannoksina moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävän paikallisvalebaliinoksen kanssa oli hyvin siedetty kerta-annoksen jälkeen, kun tätä tutkittiin yhdessä 11 kuukauden ikäisillä ja vanhemmilla beagle-koirilla tehdyssä kokeellisessa tutkimuksessa.

Yhteiskäyttöä ei kuitenkaan suositella. Toisessa tutkimuksessa 8–12 viikon ikäisille koiranpennuille annettiin samanaikaisesti kumpaakin valmistetta, ja pennuilla havaittiin ohimeneviä neurologisia

haittavaikutuksia (asento- ja liikeaistin häiriöitä, etu- ja takajalkojen voimattomuutta,

koordinaatiohäiriöitä, vähäistä vapinaa ja pelkästään takajalkojen nostelua korkealle koiran

kävellessä). Tällaisia merkkejä ei kuitenkaan havaittu tässä tutkimuksessa pelkän Milbemax vet.

-valmisteen annon jälkeen.

Tämän yhdistelmän käytön turvallisuutta ja tehoa ei ole tutkittu kenttätutkimuksissa. Laajempien tutkimusten puuttuessa tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä samanaikaisesti Milbemax vet.-valmistetta ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä, collicieilla, sen sukulaisroduilla ja niiden risteytyksillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin suositelluilla annoksilla tavattuja oireita (ks. Haittavaikutukset) ei ole todettu, mutta oireet ovat olleet voimakkaampia.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Lääkkeitä ei saa heittää viemäriin.

Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä eläinlääkäriltäsi tai apteekista. Nämä toimenpiteet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

02.02.2021

15. MUUT TIEDOT

Pakkauskoot:

Pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus, jossa 2 purutablettia.

Pahvikotelossa 1 läpipainopakkaus, jossa 4 purutablettia.

Pahvikotelossa 12 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 purutablettia.

Pahvikotelossa 24 läpipainopakkausta, joissa kussakin 4 purutablettia (Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg).

Pahvikotelossa 1 repäisyepakkaus, jossa 2 purutablettia.

Pahvikotelossa 1 repäisyepakkaus, jossa 4 purutablettia.

Pahvikotelossa 12 repäisyepakkausta, joissa kussakin 4 purutablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tuggtabletter för små hundar och valpar
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tuggtabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS , OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Tyskland

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Elanco France S.A.S
26 rue de la Chapelle
F-68330 Huningue, Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg tuggtabletter för små hundar och valpar
Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg tuggtabletter för hundar

milbemycinoxim, prazikvantel.

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER) OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Milbemax vet. finns i 2 olika styrkor för behandling till hund:

Produktens namn	Milbemycinoxim per tablett	Prazikvantel per tablett
Milbemax vet. för små hundar och valpar (mörkbruna, ovala)	2,5 mg	25 mg
Milbemax vet. för hundar (mörkbruna, ovala)	12,5 mg	125 mg

Hjälpämnen:

Glycerol (E422), propylenglykol (E1520), järnoxid, brun (E172), butylhydroxyanisol (E320), propylgallat (E310).

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Milbemax vet. används till hundar för behandling av blandinfektioner med vuxna stadier av bandmaskar och rundmaskar av följande arter som är känsliga för prazikvantel och milbemycinoxim:

- **Bandmaskar:** *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- **Rundmaskar:** *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*, *Crenosoma vulpis*.
Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier (se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsprogram under "Dosering för varje djurslag").
Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsprogram under " Dosering för varje djurslag").

Milbemax vet. kan också användas förebyggande mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5 KONTRAINDIKATIONER

Använd inte "tuggtablett för små hundar och valpar" till hundar som väger mindre än 1 kg.
Använd inte "tuggtablett för hundar" till hundar som väger mindre än 5 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Efter behandlingen kan man i mycket sällsynta fall se följande symtom: överkänslighetsreaktioner, generell påverkan (såsom slöhet), påverkan på nervsystemet (såsom muskelryckningar, svårigheter med att samordna rörelserna och kramper) och/eller symtom från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Milbemax vet. tuggtablett ges i en lägsta rekommenderad dos på 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt.

Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Hundens vikt	Milbemax vet. 2,5 mg/25 mg för små hundar och valpar	Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg för hundar
1 – 5 kg	1 tuggtablett	
> 5 – 25 kg		1 tuggtablett
> 25 – 50 kg		2 tuggtabletter
> 50 – 75 kg		3 tuggtabletter

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

I fall där förebyggande behandling ges mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan Milbemax vet. ersätta det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) skall milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmaskar är befogad rekommenderas att man behandlar med Milbemax vet. 1 gång och därefter fortsätter med ett läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim som aktiv substans vid de 3 återstående behandlingarna.

Dosering av Milbemax vet. var 4:e vecka i endemiska områden förebygger fransk hjärtmaskinfektion genom att minska bördan av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter, då samtidig behandling mot bandmask är indicerad.

Vid behandling mot ögonmask skall milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot bandmask är indicerad, kan produkten ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Milbemax vet. tuggtabletter ges via munnen i samband med eller efter foderintag.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

För djur.

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det rekommenderas att alla djur i hushållet behandlas samtidigt. Vid infektion med bandmaskarten *D. caninum* bör samtidig bekämpning av mellanvärdar, såsom loppor och löss, diskuteras med en veterinär för att förhindra återinfektion.

Innan produkten används ska blandinfektion med nematoder och cestoder fastställas med hjälp av lämpliga diagnostiska åtgärder och hänsyn tas till djurets anamnes och egenskaper (t.ex. ålder, hälsotillstånd), omgivning (t.ex. hundar i kennel, jakthundar), utfodring (t.ex. tillgång till rått kött), geografiskt läge och resor. Ansvarig veterinär ska bedöma om produkten kan ges till hundar som löper risk för återkommande blandinfektion eller i specifika risksituationer (såsom zoonotisk risk).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras och närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen strikt följas. Säkerheten för Milbemax vet. hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Kliniska symtom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering (se avsnitt Överdoserings).

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilariier kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, andningsbesvär eller kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrofilariier och är inte giftiga effekter orsakade av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilariier i blodet rekommenderas därför inte.

I riskområden för tropisk hjärtmask, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för tropisk hjärtmask, rekommenderas att man före behandling med Milbemax vet. rådfrågar veterinär, för att utesluta möjlig redan inträffad smitta med *Dirofilaria immitis*. Om smitta konstateras ska hunden behandlas mot vuxna maskar innan Milbemax vet. ges.

Inga studier har utförts på hundar med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor är bandmaskinfektion ovanlig. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat kan därför vara onödig. Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel till följd av ofta, upprepad användning av ett avmaskningsmedel ur den gruppen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Personer som är överkänsliga mot något av innehållsämnen ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av preparatet, i synnerhet om det gäller barn, uppsök läkare och visa läkaren förpackningen och/eller bipacksedeln.

Ekinokockos utgör en risk för människa. Vid smitta med ekinokockos ska särskilda riktlinjer för behandling, övervakning och skyddsåtgärder för människa följas och veterinärmedicinsk enhet specialiserad på infestationer kontaktas.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlets säkerhet har fastställts under dräktighet och digivning.

Kan användas till dräktiga och digivande tikar.

Kan användas till avelsdjur.

Andra läkemedel och Milbemax vet.:

Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av selamektin, som är en makrocyclisk lakton, gavs under behandlingen med Milbemax vet. i rekommenderad dos.

Samtidig användning av Milbemax vet. med en spot-on lösning innehållande moxidektin och imidakloprid tolererades väl i en experimentell studie på beaglehundar 11 månader eller äldre då den rekommenderade dosen gavs efter en applicering, men samtidig användning rekommenderas inte. I en annan studie som utfördes på 8–12 veckor gamla hundvalpar observerades övergående neurologiska biverkningar (störningar i läges- och rörelsesinne, kraftlöshet i fram- och bakben, koordinationsstörningar, lindriga dartringar och gång med höga steg enbart i bakbenen) efter samtidig administrering av båda produkterna. Sådana tecken observerades emellertid inte i denna studie efter administrering av enbart Milbemax vet.

Säkerheten och effekten för denna kombination har inte undersökts i fältstudier.

Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av Milbemax vet. och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på dräktiga djur, collie, närbesläktade raser eller korsningar av dessa.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra symptom än de som observerats vid rekommenderade doser (se Biverkningar) har konstaterats, men symptomen har varit kraftigare.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Läkemedel ska inte kastas i avloppet.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

02.02.2021

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar:

Kartong med 1 blister med 2 tuggtabletter

Kartong med 1 blister med 4 tuggtabletter

Kartong med 12 blister, varje blister innehåller 4 tuggtabletter

Kartong med 24 blister, varje blister innehåller 4 tuggtabletter (Milbemax vet. 12,5 mg/125 mg)

Kartong med 1 strip med 2 tuggtabletter

Kartong med 1 strip med 4 tuggtabletter

Kartong med 12 strips, varje strip innehåller 4 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.