

PAKKAUSSELOSTE
Milbemax vet. tabletit pienille koirille ja koiranpennuille
Milbemax vet. tabletit 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. tabletit pienille koirille ja koiranpennuille
Milbemax vet. tabletit koirille

milbemysiinioksiimi, pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Milbemax vet. -tabletteja on kahta vahvuutta:

Valmisteen nimi Valmisteen kuvaus	Milbemysiinioksiimi per tabletti	Pratsikvanteeli per tabletti	Apuaineita
Milbemax vet., tabletit pienille koirille ja koiranpennuille (Valkoinen, pitkänomainen, molemmilla puolilla jakourre, toisella puolella merkintä ”AA” ja toisella ”NA”)	2,5 mg	25 mg	125 mg asti
Milbemax vet., tabletit koirille (valkoinen, pyöreä, toisella puolella merkintä ”CCA” ja toisella ”NA”)	12,5 mg	125 mg	625 mg asti

4. KÄYTTÖAIHEET

Milbemax vet. on tarkoitettu aikuisvaiheessa olevien heisi- ja pyörömatojen aiheuttamien sekataruntojen hoitoon koiralla:

- Heisimadot: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*

• **Pyörömadot:** *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*

Crenosoma vulpis -infektion hoidossa valmistetta käytetään infektion voimakkuuden alentamiseen.

Angiostrongylus vasorum -infektion hoidossa valmistetta käytetään epäkypsien (L5) ja kypsien aikuisten matojen aiheuttaman infektion 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 sydänmatotautin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

5. VASTA-AIHEET

Älä käytä **Milbemax vet. tabletteja pienille koirille ja koiranpennuille** alle 2-viikkoisille ja/tai alle 0,5 kg:n painoisille koirille.

Älä käytä **Milbemax vet. tabletteja koirille** alle 5 kg:n painoisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla on hyvin harvinaisissa tapauksissa todettu yliherkkyysreaktioita, yleisoireita (kuten uneliaisuutta), hermostollisia oireita (kuten lihasvärinä ja haparointi) ja/tai ruoansulatuskanavan oireita (kuten oksentelu, ripuli, ruokahaluttomuus ja kuolaus) 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 eläinlääkärillesi

7. KOHDE-ELÄINLAJI(T)

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

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

Riippuen koiran painosta on annostus seuraava:

Koiran paino	Milbemax vet. pienille koirille ja koiran pennuille	Milbemax vet. koirille
0,5–1 kg	½ tablettia (pitkänomainen, valkoinen)	
> 1–5 kg	1 tabletti (pitkänomainen, valkoinen)	
> 5–10 kg	2 tablettia (pitkänomainen, valkoinen)	

5–25 kg		1 tabletti (pyöreä, valkoinen)
> 25–50 kg		2 tablettia (pyöreä, valkoinen)
> 50–75 kg		3 tablettia (pyöreä, valkoinen)

Jos koira saa hoitoa sydänmatojen ehkäisyyn ja samanaikaisesti tarvitaan heisimatohoitoa, Milbemax vet. -valmisteella voidaan korvata sydänmatojen ehkäisyyn käytetty monoterapialääke.

Angiostrongylus vasorum -infektion hoidossa valmistetta annetaan 4 kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, suositellaan, että valmisteella hoidetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan vain milbemysiinioksiimia sisältävällä lääkkeellä 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* -infektiota vähentämällä epäkypsien (L5) ja kypsien aikuisten matojen lukumäärää.

Thelazia callipaeda -infektion hoidossa milbemysiinioksiimi 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. -tabletit annetaan kerta-annoksena suun kautta yhdessä ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä lämpösuojapakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Puolitettujen tablettien kesto aika on yksi kuukausi (tabletit pienille koirille ja koiranpennuille).

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 häätöhoitosta, jotta infektion uusiutuminen voidaan välttää.

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.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Eläimet tulisi punnita oikean annostuksen varmistamiseksi.

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 Milbemax vet. -hoidon aloittamista, jotta suljettaisiin pois mahdollinen jo tapahtunut *Dirofilaria immitis* -tartunta. Jos tartunta todetaan, aikuismuotojen hoito on tarpeen ennen Milbemax vet. -valmisteen antoa.

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

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 heisimatoinfektiot ovat epätavallisia. Alle 4-viikkoisten eläinten yhdistelmähoito saattaa tämän takia olla tarpeetonta.

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.

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

Tiineys ja imetys:

Milbemax vet. -valmistetta voidaan käyttää siitoseläimillä, mukaanlukien kantavat ja imettävät nartut.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Milbemax vet. -valmisteen ja selamektiinin samanaikainen käyttö on hyvin siedettyä. Interaktioita ei tullut esille, kun selamektiiniä, joka on makrosyklinen laktoni, annettiin Milbemax vet. -hoidon aikana. Molempia lääkkeitä annettiin suositeltuina annoksina. Laajempien tutkimusten puuttuessa tulee noudattaa varovaisuutta käytettäessä samanaikaisesti Milbemax vet. -valmistetta ja muita makrosyklisiä laktoneita. Tutkimuksia yhteiskäytöstä ei myöskään ole tehty lisääntyvillä eläimillä.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Muita kuin suositelluilla annoksilla tavattuja oireita (ks. Haittavaikutukset) ei ole todettu.

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 2 tablettia läpipainopakkauksessa.
Pahvikotelossa 4 tablettia läpipainopakkauksessa.
Pahvikotelossa 10 tablettia läpipainopakkauksessa.
Pahvikotelossa 20 tablettia läpipainopakkauksessa.
Pahvikotelossa 50 tablettia läpipainopakkauksessa.
Pahvikotelossa 100 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Bipacksedel

Milbemax vet., tabletter för små hundar och valpar
Milbemax vet., tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE 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 LÄKEMEDLETS NAMN

Milbemax vet.

tabletter för små hundar och valpar

Milbemax vet.

tabletter för hundar

milbemycinoxim, prazikvantel

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

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

Produktens namn Produktbeskrivning	Milbemycinoxim per tablett	Prazikvantel per tablett	Hjälpämnen
Milbemax vet., tabletter för små hundar och valpar (vita, avlånga, skåra på båda sidorna, ena sidan är märkt med "AA", andra sidan med "NA")	2,5 mg	25 mg	upp till 125 mg
Milbemax vet., tabletter för hundar (vita, runda, ena sidan är märkt med "CCA", andra sidan med "NA")	12,5 mg	125 mg	upp till 625 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Milbemax vet. används till hundar för behandling av blandinfektioner med adulta bandmaskar (cestoder) och rundmaskar (nematoder) av följande arter:

- Cestoder: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Nematoder: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*, *Crenosoma vulpis* (begränsning av infektionen), *Angiostrongylus vasorum* (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman under "Dosering för varje

djurslag”).

Thelazia callipaeda: se specifikt behandlingsschema under ”Dosering för varje djurslag”.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte ”**tabletter för små hundar och valpar**” till hundar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte ”**tabletter för hundar**” till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiv substans eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har följande tecken observerats hos hundar som behandlats med det veterinärmedicinska läkemedlet: överkänslighetsreaktioner, allmänna symtom (såsom slöhet), tecken från nervsystemet (såsom muskelryckningar och svårigheter med att samordna rörelserna) och/eller symtom från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling).

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- 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. tabletter 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. för små hundar och valpar	Milbemax vet. för hundar
0,5 – 1 kg	½ tablett (avlång, vit)	
> 1 – 5 kg	1 tablett (avlång, vit)	
> 5 – 10 kg	2 tabletter (avlång, vit)	
5 – 25 kg		1 tablett (rund, vit)
> 25 – 50 kg		2 tabletter (runda, vita)
> 50 – 75 kg		3 tabletter (runda, vita)

I fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot

bandmask, kan Milbemax vet. ersätta det monovalenta läkemedlet för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot *Angiostrongylus vasorum* skall milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot cestoder är indicerad rekommenderas att man behandlar med Milbemax vet. 1 gång och därefter fortsätter med det monovalenta läkemedel som innehåller enbart milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av Milbemax vet. var 4:e vecka i endemiska områden förebygger fransk hjärtmaskinfektion genom att minska bördan av utvecklade 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 Milbemax vet. ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Milbemax vet. ges oralt som engångsdos i samband med eller efter foderintag.

10.KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11.SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn. Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i ytterkartongen. Ljuskänsligt. Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges på förpackningen efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för halverade tabletter är 1 månad (gäller Milbemax vet. för små hundar och valpar).

12.SÄRSKILDA VARNINGAR

Endast för behandling av 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.

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

Kliniska symptom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Djuret bör vägas före behandling så att rätt dos ges. Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilarien kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, tremor, andningsbesvär eller kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrofilarien och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi 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 förekomst av samtidig infestation med *Dirofilaria immitis*. Om diagnosen är positiv är adulticidal terapi indicerad före administrering av Milbemax vet.

Echinokockos utgör en risk för människa. Vid echinokockos måste särskilda riktlinjer för behandling

och uppföljning samt för personers säkerhet följas. Experter eller institutioner för parasitologi bör konsulteras. Inga studier har utförts på hundar med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njureller 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.

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

Dräktighet och digivning:

Milbemax vet. kan användas till avelsdjur inkluderande dräktiga och digivande tikar.

Andra läkemedel och Milbemax:

Samtidig användning av Milbemax vet. och selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med Milbemax vet. i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av Milbemax vet. och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på reproducerande djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra symptom än de som kan ses vid normal dosering (se Biverkningar).

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 2 tabletter i blister
Kartong med 4 tabletter i blister
Kartong med 10 tabletter i blister
Kartong med 20 tabletter i blister
Kartong med 50 tabletter i blister
Kartong med 100 tabletter i blister

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.