

## PAKKAUSSELOSTE

Milbemax vet., kalvopäällysteiset tabletit pienille kissoille ja kissanpennuille  
Milbemax vet., kalvopäällysteiset tabletit kissoille

### 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.

kalvopäällysteiset tabletit pienille kissoille ja kissanpennuille

Milbemax vet.

kalvopäällysteiset tabletit kissoille

milbemysiinioksiimi/pratsikvanteeli

### 3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Milbemax vet. -tabletteja on kahta vahvuutta:

	Milbemysiinioksiimi per tabletti	Pratsikvanteeli per tabletti	Apuaineet
Milbemax vet., tabletit pienille kissoille ja kissanpennuille (pitkänomainen, keinotekoista liha-aromia sisältävä, vaaleanruskea- ruskea tabletti, jossa on jakouurre kummallakin puolella)	4 mg	10 mg	apuaineita 132,5 mg asti
Milbemax vet., tabletit kissoille (pitkänomainen, keinotekoista liha-aromia sisältävä, punertava- punertavanruskea tabletti, jossa on jakouurre kummallakin puolella)	16 mg	40 mg	punainen rautaoksidi (E 172) 0,288 mg, muita apuaineita 132,5 mg asti

### 4. KÄYTTÖAIHEET

Milbemax vet. on tarkoitettu aikuis- ja toukkavaiheessa olevien heisi- ja pyörömatojen aiheuttamien sekartuntojen hoitoon kissalla:

- Heisimadot: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*.
- Pyörömadot: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ennaltaehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

## 5. VASTA-AIHEET

Älä käytä **Milbemax vet. -tabletteja pienille kissoille** ja kissanpennuille alle 6-viikkoisille ja/tai alle 0,5 kg:n painoisille kissoille.

Älä käytä **Milbemax vet. -tabletteja kissoille** alle 2 kg:n painoisille kissoille.

## 6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa, erityisesti nuorilla kissoilla, on todettu yliherkkyysoireita, systeemisiä oireita (kuten uneliaisuutta), neurologisia oireita (kuten haparointi ja lihasvärinä) ja/tai ruoansulatuskanavan oireita (kuten oksentelu ja ripuli) 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)

Kissa.

## 8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Milbemax vet. -tabletteja annostellaan vähintään 2 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia elopainokiloa kohden.

Riippuen kissan painosta on annostus seuraava:

Kissan paino	Milbemax vet. pienille kissoille ja kissanpennuille	Milbemax vet. kissoille
0,5 kg – 1 kg	½ tabl. (pitkänomainen, vaaleanruskea-ruskea)	
> 1–2 kg	1 tabl. (pitkänomainen, vaaleanruskea-ruskea)	
2–4 kg		½ tabl. (pitkänomainen, punertava-punertavanruskea)
> 4–8 kg		1 tabl. (pitkänomainen, punertava-punertavanruskea)
> 8–12 kg		1½ tabl. (pitkänomainen,

Milbemax vet. voidaan sisällyttää sydänmatotautin ehkäisyohjelmaan, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen. Kuukausittainen Milbemax vet. -hoito ehkäisee sydänmatotautia. Säännölliseen sydänmatotautin ehkäisyyn on suotavampaa käyttää monoterapialääkettä.

## 9. ANNOSTUSOHJEET

Milbemax vet. -tabletit annetaan kerta-annoksena suun kautta yhdessä ruoan kanssa tai ruokailun jälkeen. Näin varmistetaan paras mahdollinen suoja sydänmatotautia vastaan.

## 10. VAROAIKA (VAROAJAT)

## 11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Älä säilytä yli 25 °C.

Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

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

Puolitettujen tablettien kesto aika on 6 kuukautta.

## 12. ERITYISVAROITUKSET

Eläimille.

### Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jotta matojen estohoito olisi tehokasta, paikallinen epidemiologinen tieto ja kissan mahdollinen altistumisriski on otettava huomioon. Ota yhteyttä eläinlääkäriin neuvontaa varten.

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.

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Hyvän eläinlääkintötavan mukaisesti eläimet tulisi punnita oikean annostuksen varmistamiseksi.

On varmistettava, että 0,5 – ≤ 2 kg:n painoisille kissoille ja kissanpennuille annetaan oikean vahvuinen tabletti (4 mg milbemysiinioksiimia / 10 mg pratsikvanteelia) ja oikea annos (1/2 tai 1 tabletti) painon mukaan (1/2 tabletti kissoille, joiden paino on 0,5–1 kg; 1 tabletti kissoille, joiden paino on > 1–2 kg). 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 kissoilla eikä yksilöillä, joilla on vaikea munuaisten tai maksan vajaatoiminta. Valmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä tulee käyttää vain eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

### 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:

Valmistetta voidaan käyttää siitoseläimillä mukaan lukien tiineet ja imettävät naaraat.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Milbemax vet. -valmisteen ja selamektiinin samanaikainen käyttö on hyvin siedettyä.

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 suositusannoksilla moksidektiinia ja imidaklopridia sisältävän paikallisvalebaliuoksen kanssa oli hyvin siedetty kerta-annoksen jälkeen 10 kissanpennulla tehdyssä laboratoriotutkimuksessa. Yhteiskäyttöä ei kuitenkaan suositella.

Samanaikaisen 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.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suosituilla annoksilla tavattujen oireiden (ks. Haittavaikutukset) lisäksi on yliannostuksen yhteydessä todettu kuolaamista. Tämä oire häviää yleensä itsestään vuorokauden kuluessa.

**13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI LÄÄKEJÄTTEEN 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 FÖR

Milbemax vet., filmdragerade tabletter för katter  
Milbemax vet., filmdragerade tabletter för små katter och kattungar

### 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., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Frankrike

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milbemax vet.  
filmdragerade tabletter för katter  
Milbemax vet.  
filmdragerade tabletter för små katter och kattungar

milbemycinoxim, prazikvantel

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

Milbemax vet finns i 2 olika styrkor för behandling till katt:

---

Milbemax vet filmdragerade tabletter för små katter och kattungar (beige till brun, avlång, med artificiell köttsmak, skåra på båda sidor)		
Milbemycinoxim per tablett	4 mg	
Prazikvantel per tablett	10 mg	
Hjälpämnen		upp till 132,5 mg

---

Milbemax vet. filmdragerade tabletter för katter (röd till rödbrun, avlång, med artificiell köttsmak, skåra på båda sidor)		
Milbemycinoxim per tablett	16 mg	
Prazikvantel per tablett	40 mg	
Hjälpämnen: röd järnoxid (E172)	0,288 mg, andra hjälpämnen	upp till 132,5 mg

---

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

Bandmaskar: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*.

Rundmaskar: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*.

Förebyggande mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot bandmaskar är indicerad.

## 5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte ”tabletter för små katter och kattungar” till katter som är yngre än 6 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte ”tabletter för katter” till katter som väger mindre än 2 kg.

## 6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har, speciellt hos unga katter, kan man efter behandlingen se följande symtom : överkänslighetsreaktioner, allmänna symtom (såsom slöhet), symtom från nervsystemet (såsom muskelryckningar och svårigheter med att samordna rörelserna) och/eller symtom från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar och diarré).

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

Katt.

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

Milbemax vet tabletter ges i en lägsta rekommenderad dos på 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kattens vikt	Milbemax vet för små katter och kattungar	Milbemax vet för katter
0,5 – 1 kg	½ tablett (avlång, beige till brun)	
> 1 – 2 kg	1 tablett (avlång, beige till brun)	
2 – 4 kg		½ tablett (avlång, röd till rödbrun)
> 4 – 8 kg		1 tablett (avlång, röd till rödbrun)
> 8 – 12 kg		1½ tablett (avlång, röd till rödbrun)

Milbemax vet. kan användas för prevention av hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Behandling med Milbemax vet. ger ett förebyggande skydd under en månad mot hjärtmask. För regelbunden prevention av hjärtmask är användning av ett monopreparat att föredra.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Milbemax vet ges oralt som engångsdos. Givan bör ges i samband med eller efter foderintag. Detta förfarande säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

## 10. KARENSTID(ER)

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.  
Förvaras vid högst 25°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 6 månader.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

För djur.

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För att kunna utveckla ett effektivt maskkontrollprogram ska hänsyn tas till information om lokal förekomst av mask och till kattens risk för att utsättas för smitta. Kontakta din lokala veterinär för råd. 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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Djuret bör vägas före behandlingen så att rätt dos ges.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och  $\leq 2$  kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos ( $\frac{1}{2}$  eller 1 tablett) för motsvarande vikt ( $\frac{1}{2}$  tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger  $> 1$  till 2 kg). 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 katter 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.

**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 katter.

Andra läkemedel och Milbemax vet.:

Samtidig användning av Milbemax vet. och selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av selamektin administrerades under behandling med Milbemax vet. i rekommenderad dos.

Samtidig användning av Milbemax vet. med en spot-on lösning innehållande moxidektin och

imidaklopid i rekommenderade doser tolererades väl i en laboratoriestudie på 10 kattungar efter en applicering, men samtidigt bruk rekommenderas inte.

Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte studerats 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 reproducerande djur.

Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I fall av överdosering har, förutom de tecken som kan förekomma vid den rekommenderade dosen (se under biverkningar), också observerats dregling. Detta tecken försvinner normalt sett av sig självt inom loppet av en dag.

**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.