

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

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

Vaikuttava(t) aine(et):

Milbemysiinioksiimi	2,5 mg	12,5 mg
Pratsikvanteeli	25 mg	125,0 mg

Apuaine(et):

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti.

Tabletit pienille koirille ja koiranpennuille:

Pitkänomainen, valkoinen, molemmilla puolilla jakouurre. Toisella puolella merkintä ”AA” ja toisella ”NA”.

Tabletit koirille:

Pyöreä, valkoinen, toisella puolella merkintä ”CCA” ja toisella ”NA”.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira.

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirilla: Aikuisvaiheessa olevien heisi- ja pyörömatojen aiheuttamien sekainfektioiden hoito kuten:

- Heisimadot
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- pyörömadot:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Infektion voimakkuuden alentaminen)

Angiostrongylus vasorum (Epäkypsien (L5) ja kypsien aikuisten matojen aiheuttaman infektion voimakkuuden alentaminen; ks. spesifinen hoito-ohjelma ja estohoito-ohjelma kohdassa 4.9 Annostus ja antotapa)

Thelazia callipaeda (ks. spesifinen hoito-ohjelma kohdassa 4.9 Annostus ja antotapa)

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

4.3. Vasta-aiheet

Tabletit pienille koirille ja koiranpennuille:

Ei saa käyttää alle 2-viikkoisille ja/tai alle 0,5 kg painaville pennuille.

Tabletit koirille:

Ei saa käyttää alle 5 kg painaville koirille.

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

Katso myös kohta 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

On suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti kaikki samassa taloudessa asuvat kotieläimet.

Kun kyseessä on *D. caninum* -infektio, eläinlääkärin kanssa on keskusteltava väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden, samanaikaisesta häätöhoidosta, 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 (katso kohta 4.10).

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Hyvän eläinlääkintötavan mukaisesti 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.

Dirofilariariskialueilla oleskellessa tai jos tiedetään, että koira on matkustanut dirofilariariskialueilla, 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 varoimenpiteet, 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.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa koirilla on todettu yliherkkyysoireita, systeemisiä oireita (kuten uneliaisuutta), neurologisia 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).

4.7 Käyttö tiineyden, imetyksen tai muninnan aikana

Milbemax vet.-valmistetta voidaan käyttää siitoseläimillä mukaan lukien kantavat ja imettävät nartut.

4.8. Yhteisvaikutukset muiden lääkeaineiden 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.

4.9 Annostus ja antotapa

Suosittelut vähimmäisannos: 0,5 mg/kg milbemysiinioksiiimia ja 5 mg/kg pratsikvanteelia suun kautta kerta-annoksena.

Valmiste annetaan ruoan kanssa tai heti ruokailun jälkeen.

Riippuen koiran painosta on annostus seuraava:

Koiran paino	Tabletit pienille koirille ja koiranpenneille	Tabletit koirille
0,5–1 kg	1/2 tablettia	

> 1–5 kg	1 tabletti	
>5–10 kg	2 tablettia	
5–25 kg		1 tabletti
> 25–50 kg		2 tablettia
> 50–75 kg		3 tablettia

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 milbemysiinioksimeja 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 milbemysiinioksimeja annetaan kaksi kertaa seitsemän päivän välein. Jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen, valmisteella voidaan korvata pelkkää milbemysiinioksimeja sisältävä monoterapialääke.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita kuin suositelluilla annoksilla tavattuja oireita ei ole todettu (ks. kohta 4.6).

4.11 Varoaika

Ei oleellinen

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: endektosidit

ATCvet-koodi: QP54AB51 (milbemysiinioksimeja, yhdistelmävalmisteet)

5.1 Farmakodynamiikka

Milbemysiinioksimeja kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään. Se on eristetty fermentoimalla *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* -sientä. Se tehoa punkkeihin, sukkulamatoihin (toukkiin ja aikuisiin) sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin.

Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissiossa. Avermektiinien ja muiden milbemysiinien lailla milbemysiinioksimeja lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille vaikuttamalla glutamaattiriippuvaisiin kloridi-ionikanaviin (sukua selkärankaisten GABA_A- ja glysiinireseptoreille). Tämä johtaa hermosolukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen halvaantumiseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokinoliinijohdannainen. Pratsikvanteeli tehoa trematodi- ja heisimatoinfektioihin. Se muuttaa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumille aiheuttaen epätasapainon solukalvojen rakenteissa (Ca²⁺ sisäänvirtaus), mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja melko välittömän lihasten supistumisen (tetania) sekä synytyäalisen tegmentumin nopean vakuolisaation ja hajoamisen. Tämä helpottaa loisen poistumista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Koiralle annetun oraalisen annoksen jälkeen pratsikvanteelin huippupitoisuus seerumissa saavutetaan nopeasti (T_{\max} noin 0,5–4 tuntia) ja pitoisuus laskee sen jälkeen nopeasti ($T_{1/2}$ noin 1,5 tuntia). Ensivaiheen metabolia maksassa on merkittävän suurta ja biotransformaatio maksassa on nopeaa ja lähes täydellistä. Pääasiassa muodostuu monohydroksyylijohtannaisia (myös jonkin verran di- ja trihydroksyylijohtannaisia), jotka erittyvät pääosin glukuronideina ja/tai sulfaattikonjugaatteina. Sitoutumisaste plasman proteiineihin on 80 %. Erittyminen on nopeaa ja täydellistä (noin 90 % kahdessa päivässä) ja tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta. Koiralle annetun oraalisen annoksen jälkeen milbemysiinioksiimin huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 2–4 tunnissa ja pitoisuudet vähenevät muuttumattoman milbemysiinioksiimin puoliintumisajan mukaisesti 1–4 päivässä. Biologinen hyötyosuus on noin 80 %.

Rotalla metaboloituminen on täydellistä vaikkakin hidasta, koska muuttumattomia milbemysiinioksiimia ei ole tavattu virtsasta tai ulosteista. Rotalla monohydroksyloidut johdannaiset ovat päämetaboliitteina maksan biotransformaation seurauksena.

Maksassa tavattavien suhteellisten suurten pitoisuuksien lisäksi, näitä metaboliitteja tavataan jonkin verran rasvakudosta, mikä viittaa lipofiilisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Selluloosa, mikrokiteinen
Kroskarmelloosinatrium
Povidoni
Laktoosimonohydraatti
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön
Magnesiumstearaatti

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: yksi kuukausi (Milbemax vet. tabletit pienille koirille ja koiranpennuille).

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Älä säilytä yli 30 °C.

Säilytä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Sisäpakkkaus:

Läpipainopakkkaus, PVC/PE/PVdC/alumiini

Pakkauskoortit:

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.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Milbemax vet. ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

Tabletit pienille koirille ja koiranpennuille: 17962

Tabletit koirille: 17961

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Tabletit pienille koirille ja koiranpennuille: 11.10.2004

Tabletit koirille: 14.10.2004

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.01.2022

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei oleellinen

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

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

Milbemax vet. tabletter för hundar

Aktiv(a) substans(er):

Milbemycinoxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125,0 mg

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Tabletter för små hundar och valpar:

Avlång, vit, med en skåra på båda sidorna. Ena sidan är märkt med "AA", den andra med "NA".

Tabletter för hundar:

Rund, vit. Ena sidan är märkt med "CCA", den andra med "NA".

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Hund: behandling av blandinfektioner med adulta cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematoder

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (begränsning av infektionen)

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av omogna vuxna (L5) och mogna vuxna parasitstadier; se specifika behandlings- och sjukdomspreventionsscheman i avsnitt 4.9 Dosering och administreringssätt).

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsschema under 4.9 Dosering och administreringssätt).

Produkten kan också användas förebyggande mot dirofilarios (hjärtmask, *Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

4.3 Kontraindikationer

Tabletter för små hundar och valpar:

Använd inte till valpar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.

Tabletter för hundar:

Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något av hjälpämnen.

Se vidare under avsnitt 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att alla djur i hushållet behandlas samtidigt.

Vid infektion med cestoden *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 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 symtom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering (se avsnitt 4.10).

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

I enlighet med god veterinärsed bör djur vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande mikrofilariar kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, tremor, andningsbesvär och kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrofilariar och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Användning till hundar med mikrofilaremi rekommenderas därför inte.

I riskområden för dirofilarios, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för dirofilarios, 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. Expert eller institution för parasitologi bör konsulteras.

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 veterinärens nytta/riskbedömning.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor är bandmaskinfektion ovanlig. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat är därför sannolikt inte nödvändig.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum ur den gruppen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har följande symtom observerats hos hundar efter administrering av läkemedlet: överkänslighetsreaktioner, systemiska symtom (såsom slöhet), neurologiska symtom (såsom muskelryckningar och ataxi) och/eller gastrointestinala symtom (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)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av Milbemax 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 iaktas vid samtidig användning av Milbemax vet. och andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på reproducerande djur.

4.9 Dosering och administreringsätt

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt som engångsdos.

Produkten ska administreras i samband med eller genast efter foderintag. Beroende på hundens vikt är den faktiska doseringen följande:

Hundens vikt	Tabletter för små hundar och valpar	Tabletter för hundar
0,5–1 kg	½ tablett	
> 1–5 kg	1 tablett	
> 5–10 kg	2 tabletter	
5–25 kg		1 tablett
> 25–50 kg		2 tabletter
> 50–75 kg		3 tabletter

I fall där förebyggande behandling ges mot hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot cestoder, kan Milbemax vet. ersätta det monovalenta läkemedlet för förebyggande av hjärtmask.

Vid behandling mot *Angiostrongylus vasorum* ska 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 angiostrongylos genom att minska bördan av utvecklade vuxna (L5) och vuxna parasiter, då samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

Vid behandling mot *Thelazia callipaeda* ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars intervall. Då samtidig behandling mot cestoder är indicerad, kan Milbemax vet. ersätta det monovalenta läkemedlet som endast innehåller milbemycinoxim.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Inga andra tecken har observerats än de som kan förekomma också vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 4.6).

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: endektocider.

ATCvet-kod: QP54AB51 (milbemycinoxim, kombinationer)

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot kvalster, larv- och adulta stadier av nematoder samt larver av *Dirofilaria immitis*.

Aktiviteten hos milbemycin är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar, i likhet med avermektiner och andra milbemyciner, nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (relaterade till GABA_A och glycinreceptorer hos vertebrater). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död för parasiten.

Prazikvantel är ett acylerat isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av Ca²⁺) i membranen hos parasiten och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion

av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från mag-tarmkanalen eller dör.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering av prazikvantel till hund uppnås maximal serumkoncentration för modersubstansen snabbt (T_{\max} cirka 0,5–4 timmar) och sjunker även snabbt ($T_{1/2}$ cirka 1,5 timme). Det föreligger avsevärd hepatisk förstapassageeffekt, med mycket snabb och i det närmaste fullständig hepatisk biotransformation, huvudsakligen till monohydroxylerade (även några di- och trihydroxylerade) derivat, vilka mestadels är glukuronid- och/eller sulfatkonjugerade innan de utsöndras. Plasmabindningsgraden är omkring 80 %. Utsöndringen är snabb och fullständig (omkring 90 % på 2 dagar); den huvudsakliga eliminationsvägen är renal. Efter oral administrering av milbemycinoxim till hund uppträder maximal plasmakoncentration efter omkring 2–4 timmar och sjunker med en halveringstid för ometaboliserad milbemycinoxim på 1–4 dagar. Biotillgängligheten är omkring 80 %.

Hos råtta förefaller metabolismen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råtta är monohydroxylerade derivat, som kan kopplas till hepatisk biotransformation. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Cellulosa, mikrokristallin
Kroskarmellosnatrium
Povidon
Laktosmonohydrat
Kiseldioxid, kolloidal, vattenfri
Magnesiumstearat

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 1 månad (Milbemax vet. tabletter för små hundar och valpar)

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Inre förpackning:

Blister av PVC/PE/PVdC/aluminium

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.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Milbemax vet. får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Tabletter för små hundar och valpar: 17962
Tabletter för hundar: 17961

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Tabletter för små hundar och valpar: 11.10.2004
Tabletter för hundar: 14.10.2004

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.01.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.