

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MILBEMAX Vet., filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger

MILBEMAX Vet., filmdrasjerte tabletter til katt over 2 kg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En tablett inneholder:

Virkestoffer:

	Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger	Filmdrasjerte tabletter til katt over 2 kg
Milbemycinoksim	4 mg	16 mg
Prazikvantel	10 mg	40 mg

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert med kunstig kjøttsmak

Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger:

Avlang, beige til brun, med delestrek på begge sider. Den ene siden er preget "BC", den andre "NA".

Filmdrasjerte tabletter til katt over 2 kg:

Avlang, rødlig til rødbrun, med delestrek på begge sider. Den ene siden er preget "KK", den andre "NA".

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Katt: Behandling av blandingsinfestasjoner med immature og adulte cestoder og nematoder av følgende arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

- Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme (hakeorm)

Toxocara cati

Forebyggende mot hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), dersom samtidig behandling mot

cestoder er indisert.

4.3 Kontraindikasjoner

Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger:

Må ikke brukes til katter som er under 6 uker gamle og/eller veier mindre enn 0,5 kg.

Filmdrasjerte tabletter til katt over 2 kg:

Må ikke brukes til katter som veier mindre enn 2 kg.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

For å utvikle et effektivt ormekontrollprogram bør det tas hensyn til lokal epidemiologisk informasjon og risikoen for eksponering av katten.

Det anbefales å behandle alle dyrene som bor i samme husholdning samtidig. Når *D. caninum* infeksjon er tilstede, bør samtidig behandling mot intermediære verter, som lopper og lus, vurderes for å forhindre reinfeksjon.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ifølge god veterinærpraksis bør dyr veies for å sikre korrekt dosering.

Sørg for at katter og kattunger som veier mellom 0,5 kg og ≤ 2 kg får riktig tablettstyrke (4 mg MBO/10 mg prazikvantel) og riktig dose ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablett) for det tilsvarende vektintervall ($\frac{1}{2}$ tablett til katter som veier 0,5 kg til 1 kg; 1 tablett til katter som veier >1 til 2 kg).

Echinococcose utgjør en fare for mennesker. I tilfelle av echinococcose skal spesifikke retningslinjer vedrørende behandling og oppfølging samt relevante beskyttelsesforanstaltninger for personer følges. Ekspertene på området bør konsulteres.

Det er ikke foretatt undersøkelser med alvorlig svekkede katter eller individer med vesentlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet anbefales ikke til slike dyr eller kun etter vurdering av den ansvarlige veterinæren.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Vask hender etter bruk.

I tilfelle av utilsiktet inntak av tablettene, særlig hos barn, søk lege og vis preparatets pakning og/eller pakningsvedlegg.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller er det, spesielt hos unge katter, observert følgende tegn etter administrering av det veterinærmedisinske produkt: overfølsomhetsreaksjoner, systemiske tegn (som sløvheter), nevrologiske tegn (som ataksi og muskelskjelvinger) og/eller gastrointestinale tegn (som oppkast og diaré).

Frekvensen av bivirkninger angis etter følgende kriterier:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 behandlede dyr får bivirkning(er))
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 behandlede dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 behandlede dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 behandlede dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Milbemax kan benyttes til avlskatter inklusive drektige og diegivende hunkatter.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Samtidig bruk av Milbemax og selamectin er vel tolerert. Det ble ikke observert interaksjoner når den anbefalte dosen av det makrosykliske lakton selamectin ble administrert under behandling med den anbefalte dosen av Milbemax.

Selv om det ikke anbefales; samtidig bruk av Milbemax og et spot-on produkt inneholdene moksidektin og imidakloprid gitt i anbefalt dose som en enkelt påføring, ble vel tolerert i et laboratoriestudie med 10 kattunger. Sikkerhet og effekt ved samtidig bruk av disse produktene er ikke undersøkt i feltstudier.

I mangel på ytterligere studier bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av produktet og ethvert annet makrosyklisk lakton. Det er heller ikke utført studier på avlsdyr.

4.9 Dosering og tilførselsvei

Minste anbefalte dose: 2 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg gis som oral engangsdose. Preparatet bør administreres sammen med eller etter føring. Denne fremgangsmåte sikrer optimal beskyttelse mot hjerteorm.

Avhengig av kattens vekt er doseringen følgende:

Kattens vekt	Filmbrasjerte tablett til små katter og kattunger	Filmbrasjerte tablett til katt over 2 kg
0,5 – 1 kg	½ tablett (avlang, beige til brun)	
> 1 – 2 kg	1 tablett (avlang, beige til brun)	
2 – 4 kg		½ tablett (avlang, rødlig til rødbrun)
> 4 – 8 kg		1 tablett (avlang, rødlig til rødbrun)
> 8 – 12 kg		1½ tablett (avlang, rødlig til rødbrun)

Milbemax kan anvendes i et program til forebygging av hjerteorm, hvis samtidig behandling mot bendelorm er indisert. Månedlig behandling med Milbemax virker forebyggende mot hjerteorm. Til regelmessig forebygging av hjerteorm bør et enkeltstoffpreparat foretrekkes.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

I tilfeller av overdosering er det foruten de tegn som ses ved den anbefalte dose (se pkt. 4.6), observert sikling. Dette tegn vil normalt forsvinne spontant innen en dag.

4.11 Tilbakeholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitære midler, insektisider og repellenter – endektosider.
ATCvet-kode: QP54AB51 (milbemycinoksim, kombinasjoner)

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Milbemycinoksim tilhører gruppen av makrosykliske laktone, isolert etter

fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mot midd, larve- og adulte stadier av nematoder så vel som larver av *Dirofilaria immitis*.

Effekten av milbemycin er relatert til dets virkning på neurotransmisjonen hos invertebrater. I likhet med avermectiner og andre milbemyciner øker milbemycinoksim nematode- og insekt membran permeabiliteten overfor klorid-ioner via glutamat styrte klorid-ion kanaler (relatert til vertebrat GABA_A og glycin reseptorer). Dette fører til hyperpolarisering av den neuromuskulære membran, som fører til paralysing og død av parasitten.

Prazikvantel er et asyleret pyrazin-isokvinolin derivat. Prazikvantel er virksomt mot cestoder og trematoder. Det endrer kalsium-permeabiliteten (influx av Ca) i membraner i parasitten, og fremkaller en ubalanse i membranstrukturen, som fører til membran depolarisering og rask sammentrekning av muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering av det synsyiale tegument og etterfølgende tegumental desintegrasjon, som fører til parasittens død eller letter utskillelsen av denne fra mage- tarmkanalen.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Hos katt når prazikvantel maksimale plasmakonsentrasjoner innen 1 time etter oral administrering . Eliminasjonshalveringstiden er ca. 3 timer. Hos hund skjer en hurtig hepatisk biotransformasjon, hovedsakelig til monohydroksylerte derivater. Eliminasjonen skjer hos hund hovedsakelig renalt.

Milbemycinoksim når maksimale plasmakonsentrasjoner innen 2 timer etter oral administrering hos katt. Eliminasjonshalveringstiden er ca. 13 timer (+/-9 timer).

Hos rotter synes metaboliseringen å være fullstendig, om enn langsom, da uomdannet milbemycinoksim ikke er blitt funnet i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroksylerte derivater, omdannet i leveren. Ut over forholdsvis høye leverkonsentrasjoner forekommer det en viss konsentrasjon i fett, hvilket avspeiler stoffets lipofile egenskaper.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Cellulose, mikrokrySTALLINSK
Krysskarmellosenatrium
Povidon
Laktosemonohydrat
Silika, kolloidal vannfri
Magnesiumstearat
Hypromellose
Makrogol
Talkum
Jernoksid (E172) (tabletter til katt)
Kunstig kjøttsmak

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ingen kjente.

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje: 6 måneder.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen for å beskytte mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning:

PVC/PE/PVdC/aluminium blister.

Pakningsstørrelser:

Eske med 2 tabletter i blister

Eske med 4 tabletter i blister

Eske med 10 tabletter i blister

Eske med 20 tabletter i blister

Eske med 50 tabletter i blister

Eske med 100 tabletter i blister

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med MILBEMAX Vet, da preparatet kan være skadelig for fisk og andre vannlevende organismer. Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal kasseres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1628 (små katter og kattunger)

02-1629 (katt over 2 kg)

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

12.03.2004/10.05.2005

10. OPPDATERINGSDATO

07.03.2019

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.

