

VEDLEGG I
PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

MILPRO VET. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger

MILPRO VET. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katt

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer 4 mg/10mg:

Milbemycinoksim	4 mg
Prazikvantel	10 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tablettkjerne:	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk	
Krysskarmellosenatrium	
Magnesiumstearat	
Povidon	
Silika, kolloidal vannfri	
Tablettdrasjering:	
Naturlig h�nseleversmak	
Hypromellose	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk	
Makrogol stearat	
Jernoksid (E 172)	0,3 mg

Virkestoffer 16 mg/40 mg:

Milbemycinoksim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler	Kvantitativt innhold dersom denne informasjonen er avgjørende for riktig administrasjon av preparatet
Tablettkjerne:	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk	
Krysskarmellosenatrium	
Magnesiumstearat	
Povidon	
Silika, kolloidal vannfri	
Tablettdrasjering:	
Naturlig h�nseleversmak	
Hypromellose	
Cellulose, mikrokrySTALLinsk	
Makrogol stearat	
Allurar�d AC (E 129)	0,1 mg
Titandioksid (E 171)	0,5 mg

Filmdrasjert tablett.

4 mg/10 mg: Mørkebrune, avlange tabletter med kjøttsmak og en delestrek på hver side. Tablettene kan deles i to.

16 mg/40 mg: Rød til rosa, avlange tabletter med kjøttsmak og en delestrek på hver side. Tablettene kan deles i to.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver mållart

Katt: behandling av blandingsinfeksjoner forårsaket av immature og adulte cestoder (bendelorm) og adulte nematoder (rundorm) av følgende arter:

Cestoder:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Preparatet kan også brukes til forebygging av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), dersom samtidig behandling mot cestoder er indisert.

3.3 Kontraindikasjoner

Filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger (4 mg/10 mg): Skal ikke brukes til kattunger som er yngre enn 6 uker gamle og/eller katter som veier mindre enn 0,5 kg.

Filmdrasjerte tabletter til katter over 2 kg (16 mg/40 mg): Skal ikke brukes til katter som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

3.4 Særlige advarsler

Det anbefales å behandle alle dyr i samme husholdning samtidig.

For å utvikle et effektivt behandlingsprogram ved ormeinfeksjon bør det tas hensyn til lokal epidemiologisk informasjon og leveforholdene for katten, og derfor anbefales det å søke profesjonell hjelp.

Parasitresistens overfor en klasse av ormemidler kan oppstå som følge av hyppig, gjentatt bruk av et ormemiddel fra gjeldende klasse.

Ved infeksjon med *Dipylidium caninum*, bør samtidig behandling mot mellomverter slik som loppe og lus vurderes for å forhindre reinfeksjon.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

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 en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Undersøkelser har vist at behandling av hunder med et høyt antall sirkulerende mikrofilariar kan av og til føre til overfølsomhetsreaksjoner, som f.eks. bleke slimhinner, oppkast, skjelvinger, anstrengt åndedrett eller overdreven sikling. Disse reaksjonene henger sammen med frigjøring av proteiner fra døde eller døende mikrofilariar, og er ikke en direkte toksisk effekt av preparatet. Da det mangler data om katter med mikrofilariaemi, bør det kun brukes etter en nytte/risikovurdering gjort av veterinær.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

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

Forsikre deg om at katter som veier mellom 0,5 kg og ≤ 2 kg får riktig styrke tablett (4 mg milbemycinoksime/10 mg prazikvantel) og riktig dose ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablett) for hver vektklasse ($\frac{1}{2}$ tablett for katter veier 0,5 kg til 1 kg; 1 tablett for katter som veier mellom 1 og 2 kg).

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Ikke håndter dette preparatet ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Vask hender etter bruk.

Delte tabletter legges tilbake i den åpne blisterpakningen som oppbevares i ytteremballasjen.

Ved utilsiktet inntak av tablettene, særlig hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Ekinokokkose utgjør en fare for mennesker. Ettersom ekinokokkose er en meldepliktig sykdom til Verdensorganisasjonen for Dyrehelse (WOAH), skal bestemte retningslinjer fra den relevante kompetente myndighet vedrørende behandling og oppfølging samt relevante beskyttelsesordninger for personer, følges.

3.6 Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Overfølsomhetsreaksjon ¹ Systemiske lidelser ¹ (f.eks. sløvhet) Nevrologiske lidelser ¹ (f.eks. ataksi, muskeltremor) Førdøyeslidelser ¹ (f.eks. oppkast, diaré)
---	---

¹ Spesielt hos unge katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Graviditet og amming:

I en studie ble denne kombinasjonen av virkestoffer tolerert godt hos avlskatter, også under drektighet og diegiving.

Da en spesifikk undersøkelse med dette preparatet ikke er utført, skal bruk under drektighet og diegiving kun skje i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av kombinasjonen prazikvantel/milbemycinoksim og selamektin tolereres godt. Det er ikke observert interaksjoner ved inntak av den anbefalte dosen av det makrosykliske laktonet selamektin ved behandling med kombinasjonen. I mangel av ytterligere undersøkelser bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av preparatet og andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke foretatt slike undersøkelser med reproduserende dyr.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

Oral bruk.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Minste anbefalte dose: 2 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg gis én gang som peroral engangsdose.

Preparatet bør administreres sammen med eller etter fôring.

Preparatet er en liten tablett.

For å lette administrasjonen har preparatet en drasjering med kjøttsmak.

Tablettene kan deles i to.

Avhengig av kattens kroppsvekt er praktisk dosering som følger:

4 mg/10 mg:

Vekt	Tablett
0,5 - 1 kg	1/2 tablett
> 1 – 2 kg	1 tablett

16 mg/40 mg:

Vekt	Tablett
2 – 4 kg	1/2 tablett
> 4 – 8 kg	1 tablett
> 8 – 12 kg	1½ tablett

Preparatet kan bli innsatt i et program for å forebygge forekomst av hjerteorm ved samtidig indikasjon mot bendelorm. Preparatets forebyggende virkning mot hjerteorm varer i en måned. For forebyggelse av hjerteorm er monovalente preparater foretrukket.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

I en studie foretatt med preparatet administrert med 1x, 3x og 5x den terapeutiske dosen, og over en periode som overstiger den terapeutiske indikasjonen, dvs. 3 ganger med 15 dagers intervaller, ble tegn som sjelden ble rapportert ved den anbefalte dosen (se pkt. 3.6), observert ved 5 ganger den terapeutiske dosen etter andre og tredje behandling. Disse tegnene forsvant spontant etter en dag.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QP54A B51

4.2 Farmakodynamikk

Milbemycinoksim tilhører gruppen av makrosykliske laktoner, 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 avermektiner og andre milbemyciner øker milbemycinoksim nematode- og insekt membran permeabiliteten overfor klorid-ioner via glutamatstyrte klorid-ione kanaler (relatert til GABA_A- og glycinreseptorer hos vertebrater.) Dette fører til hyperpolarisering av den neuromuskulære membranen, som gir paralyse og død av parasitten.

Prazikvantel er en asyleret pyrazin-isokvinolin derivat. Prazikvantel er virksomt mot cestoder og trematoder. Det endrer kalsiumpermeabiliteten (influks av Ca²⁺) i parasittens membraner, og fremkaller en ubalanse i membranstrukturen, som fører til membrandepolarisering og rask sammentrekning av muskulaturen (tetani). I tillegg fører det til hurtig vakuolisering av det synsyttale tegument og etterfølgende tegumental disintegrasjon (oppløsning), som til slutt fører til parasittens død eller letter utskillelsen av parasitten fra vertedyrets mage-tarmkanal.

4.3 Farmakokinetikk

Hos katter når prazikvantel maksimale plasmakonsentrasjoner i løpet av 1-4 timer etter peroral administrering.

Halveringstid for utskillelsen er omkring 3 timer.

Hos hund er det hurtig hepatisk biotransformasjon, hovedsakelig til monohydroksylerte derivativer og utskillelse skjer hovedsakelig renalt.

Hos katter når milbemycinoksim maksimale plasmakonsentrasjoner i løpet av 2-4 timer etter peroral administrering. Halveringstid for utskillelsen er omkring 32 til 48 timer.

Hos rotter synes metabolismen å være fullstendig, om enn langsom, da uomdannet milbemycinoksim ikke er påvist i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroksylerte derivater, som skyldes hepatisk biotransformasjon. Utover forholdsvis høye leverkonsentrasjoner forekommer det en viss konsentrasjon i fett, hvilket avspeiler stoffets lipofile egenskaper.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (for halve tabletter): 6 måneder.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Delte tabletter oppbevares i originalblisterpakningen og brukes ved neste administrasjon.

Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Aluminium/aluminium blisterpakning (orientert polyamid/aluminium/polyvinylklorid forseglet til aluminiumsfolie).

Pakningsstørrelser:

Pappeske med 2 tabletter (1 blisterbrett med 2 delbare tabletter)

Pappeske med 4 tabletter (2 blisterbrett med 2 delbare tabletter)

Pappeske med 24 tabletter (12 blisterbrett med 2 delbare tabletter)

16 mg/40 mg: Pappeske med 48 tabletter (24 blisterpakninger med 2 delbare tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet, siden milbemycinoksim kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

VIRBAC

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

4 mg/10 mg: 13-9586

16 mg/40 mg: 13-9587

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 19.08.2015.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

01.09.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).