

BIPACKSEDEL

Milpro vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar
Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter

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 och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Virbac

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milpro vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar

Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter

Milbemycinoxim, prazikvantel

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

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

	Utseende	Milbemycinoxim	Prazikvantel
Milpro vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar	Ovala, mörkbruna med köttsmak och med en skåra på båda sidor.	4 mg	10 mg
Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter	Ovala, röd/rosa med köttsmak och med en skåra på båda sidor.	16 mg	40 mg

Hjälpämnen:

	Hjälpämnen	Innehåll
Milpro vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar	Järnoxid (E172)	0,3 mg
Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter	Allura röd AC (129) Titandioxid (171)	0,1 mg 0,5 mg

Tabletterna kan delas i två halvor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

Till katter för behandling av blandinfektioner med larvstadier och fullvuxna stadier av bandmaskar (cestoder) och vuxna rundmaskar (nematoder) av följande arter:

Bandmaskar:

Echinococcus multilocularis (Dvärgbandmask),
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Rundmaskar:

Hakmask (*Ancylostoma tubaeforme*),
Spolmask (*Toxocara cati*)

Läkemedlet kan också användas förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot bandmaskar är befogad.

5. KONTRAINDIKATIONER

Milpro vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar.	Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter
Skall inte användas till kattungar som är yngre än 6 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.	Skall inte användas till katter som väger mindre än 2 kg

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämnen.
Se även punkt "SÄRSKILDA VARNINGAR".

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall, särskilt hos unga katter, har överkänslighetsreaktioner, generella symtom (såsom slöhet), neurologiska symtom (såsom muskelryckningar och svårigheter att samordna rörelserna) och/eller symtom från mage/tarm (såsom kräkningar och diarré) observerats efter administrering av läkemedlet.

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.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket:

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se.

7. DJURSLAG

Katt

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

Djuret bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Ges via munnen.

Minsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen en gång som engångsdos.

Läkemedlet bör ges vid eller efter utfodring.

Läkemedlet är en liten tablett.

För att underlätta administrationen är tablettens smaksatt med köttarom.

Doseras efter kroppsvikt enligt nedan:

Vikt	Milpro vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar	Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter
0,5 - 1 kg	1/2 tablett	
över 1 – 2 kg	1 tablett	
2 – 4 kg		1/2 tablett
över 4 – 8 kg		1 tablett
över 8 – 12 kg		1 + 1/2 tabletter

Läkemedlet kan användas som en del i förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask behövs. Den förebyggande effekten av hjärtmask kvarstår en månad. För prevention av hjärtmask är monobehandling att föredra.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Ej relevant

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Halverade tabletter ska förvaras i originalförpackningen och användas vid nästa administration.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen/blisterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader

12. SÄRSKILDA VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram, bör det lokala epidemiologiska läget och kattens levnadsförhållanden beaktas och därmed rekommenderas att söka professionell rådgivning.

Parasitresistens mot alla klasser av avmaskningsmedel kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel ur denna klass.

Om katten är infekterad med bandmasken *D. caninum*, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga studier har utförts på kraftigt försvagade katter eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller bör endast användas i enlighet med en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Studier har visat att behandling av hundar med ett stort antal cirkulerande mikro-trådmaskar (mikrofilarier) kan ibland leda till uppkomsten av överkänslighetsreaktioner, som bleka slemhinnor, kräkningar, diarréer, andningssvårigheter eller överdriven salivavsöndring. Dessa reaktioner är associerade med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrotrådmaskar och är inte en direkt skadlig effekt av läkemedlet. Behandling av hundar som lider av infektion av mikrotrådmaskar rekommenderas därför inte. Eftersom det inte finns uppgifter om katter med infektion av mikrotrådmaskar, bör en nytta/riskbedömning utföras av behandlande veterinär..

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, lagra tabletter utom räckhåll för djuren.

Katten bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 kg och upp till och med 2 kg får rätt tablett (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos (½ eller 1 tablett) för respektive viktclass (½ tablett för katter som väger 0,5 kg till och med 1 kg; 1 tablett för katter som väger mer än 1 kg till och med 2 kg).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Halverade tabletter ska returneras till det öppna blisterförpackning och förvaras i kartongen.

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

Echinokocker utgör en fara för människor. Eftersom echinokocker är en anmälningsbar sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), måste särskilda riktlinjer om behandling och uppföljning, och om skydd av personer, erhållas från den behöriga myndigheten.

Dräktighet och digivning:

En studie visar att behandling med denna kombination av aktiva substanser tolereras väl av avelskatter, även under dräktighet och digivning. Eftersom det inte genomförts någon särskild studie med läkemedlet, bör användning under dräktighet och digivning endast ske efter risk/nytta bedömningen utförd av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Milpro vet:

Samtidig användning av kombinationen prazikvantel/milbemycinoxim och selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under samtidig behandling med läkemedlet vid rekommenderad dos. Eftersom det inte finns ytterligare studier, bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av läkemedlet och andra makrocycliska laktoner. Inga studier har genomförts med fortplantande djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

I en studie där läkemedlet administrerades 1, 3 och 5 gånger den normala dosen, och under en tidsperiod som översteg den normala rekommendationen, dvs. 3 gånger med 15 dagars intervaller, sågs biverkningar som är rapporterade som mindre vanliga vid den rekommenderade dosen (se avsnitt BIVERKNINGAR) vid doser som översteg 5 gånger den normala dosen efter den andra och den tredje behandlingen. Dessa biverkningar försvann spontant inom en dag.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Milpro vet. får inte släppas ut i vattendrag eftersom det kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2024-08-27

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Tillgängliga förpackningsstorlekar:

Milpro vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter till små katter och kattungar	Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter till katter
Kartong med 2 tabletter (1 blister med 2 tabletter)	Kartong med 2 tabletter (1 blister med 2 tabletter)
Kartong med 4 tabletter (2 blister med 2 tabletter)	Kartong med 4 tabletter (2 blister med 2 tabletter)
Kartong med 24 tabletter (12 blister med 2 tabletter)	Kartong med 24 tabletter (12 blister med 2 tabletter)
	Kartong med 48 tabletter (24 blister med 2 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.