

## **B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**  
**Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata**  
**Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata  
Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy  
Milbemycinoximum, Praziquantelum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

	Léková forma	Milbemycinoximum	Praziquantelum
Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata	Oválné, béžové až světle hnědé tablety s příchutí masa, s půlící rýhou na obou stranách. Tablety je možné rozdělit na poloviny	2,5 mg	25,0 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy	Kulaté, béžové až světle hnědé tablety s příchutí masa.	12,5 mg	125,0 mg

**4. INDIKACE**

U psů: léčba smíšených infekcí dospělci cestod (tasemnic) a nematod (hlístic) následujících druhů:  
Cestoda:

*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus* spp.  
*Mesocestoides* spp.

Nematoda:

*Ancylostoma caninum*  
*Toxocara canis*  
*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (snížení míry nákazy)

*Thelazia callipaeda* (viz specifický postup léčby v bodě 9 Podávané množství a způsob podání),

*Angiostrongylus vasorum* (snížení míry nákazy nezralými dospělci (L5) a dospělými parazity; viz specifický postup léčby a prevence onemocnění v bodě 9 Podávané množství a způsob podání).

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti cestodám.

## 5. KONTRAINDIKACE

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata	Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy
Nepoužívat u štěňat mladších než 2 týdny a/nebo vážících méně než 0,5 kg.	Nepoužívat u psů vážících méně než 5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na jakoukoliv pomocnou látku.  
Viz též bod Zvláštní upozornění.

## 6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech je možné u psů po podání veterinárního léčivého přípravku pozorovat hypersenzitivní reakce, systémové příznaky (jako např. letargie), neurologické příznaky (jako např. svalový třes, ataxie a křeče) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako např. zvracení, průjem, nechutenství a slintání).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>>

## 7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

## 8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti, jednorázově, perorálně.

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

Tablety mají příchuť masa, snadno se podávají (obvykle je psi a štěňata přijímají dobrovolně i bez krmiva).

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Hmotnost	Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata	Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy
0,5 – 1 kg	1/2 tablety	
> 1 – 5 kg	1 tableta	
> 5 – 10 kg	2 tablety	
5 – 25 kg		1 tableta
> 25 – 50 kg		2 tablety
> 50 – 75 kg		3 tablety

V případě použití k prevenci dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

## 9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Při léčbě nákazy *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti cestodám, se doporučuje jednou podat tento přípravek a dále po zbývajících třech aplikacích pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim.

V endemických oblastech bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů tam, kde je indikována současná léčba proti cestodám.

Při nakažení s *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán ve dvou dávkách s týdenním intervalem. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti cestodám, lék může nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

## 10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

## 11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata	Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy
Uchovávejte blistry ve vnějším papírovém obalu. Poloviny tablet by měly být uchovávány v původní blistru a mohou být použity pro další léčbu. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního	Uchovávejte blistry ve vnějším papírovém obalu.

obalu (pro polovinu tablety): 6 měsíců.	
---	--

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a na blistru po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

## 12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

### Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Psi mohou být rezervoárem zoonotických parazitů. Doporučuje se vyhledat odbornou pomoc z důvodu sestavení účinného programu odčervení s přihlédnutím k epidemiologickým souvislostem a životním podmínkám psa.

Parazitární rezistence vůči jakékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata v domácnosti.

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být provedena souběžná léčba proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uložte tablety z dosahu zvířat.

### Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Studie s milbemyxinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen je menší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být doporučená dávka přísně dodržována.

Tolerance k přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které byly zaznamenány v obecné populaci psů při předávkování (viz též bod 4.10). Dle správné veterinární praxe by měla být zvířata zvážena, aby bylo zajištěno přesné dávkování.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce souvisí s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírající mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů s mikrofilariemi se proto nedoporučuje.

V oblastech rizikových pro výskyt dirofilárií nebo v případě, že je známo, že se pes vrátil z rizikových oblastí s výskytem dirofilárií, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučila přítomnost souběžného napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním přípravku indikována adulticidní léčba.

Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými psy nebo s jedinci s vážnou nedostatečností funkce jater nebo ledvin. Přípravek se nedoporučuje těmto zvířatům podávat nebo jen po zvážení poměru prospěch/riziko příslušným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny je nákaza tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná.

### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům – PROSÍM ČTĚTE VŽDY PŘED POUŽITÍM:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste precitlivělí na léčivé látky nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

#### Použití v průběhu březosti, nebo laktace:

Ve studii bylo prokázáno, že tato kombinace účinných látek je dobře snášena u chovných fen, a to i během březosti a laktace. Jelikož nebyly provedeny specifické studie s tímto přípravkem, podávejte ho během březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

#### Interakce:

Současné podání kombinace prazikvantel/milbemycinoximu se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu v průběhu léčby uvedenou kombinací účinných látek při doporučeném dávkování. Z důvodu absence dalších studií je třeba dbát zvýšené opatrnosti v případě současného užívání přípravku spolu s jinými makrocyklickými laktomy. Rovněž nebyly provedeny žádné podobné studie u zvířat v reprodukci.

#### Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod Nežádoucí účinky).

### **13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Květen 2021

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Osoba podávající veterinární lék pro zvířata si může s patričním zařízením oskenovat QR kód na vnějším balení pro spravování svých vlastních programů.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dostupné velikosti balení:

<b>Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata</b>	<b>Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy</b>
Kartonová krabička s 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách	Kartonová krabička s 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách
Kartonová krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách	Kartonová krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách
Kartonová krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách	Kartonová krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách
	Kartonová krabička se 48 tabletami obsahující 24 blistrů po 2 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.