

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Milpro, 4 mg/10 mg,
filmom obložene tablete, za mačke male
tjelesne težine i mačiće
KLASA: UP/I-322-05/25-01/1009
URBROJ: 525-09/586-26-2
FR.V 0390/003-004/A/026

ODOBRENO

A handwritten signature in black ink is written over a circular official stamp. The stamp contains the text 'FR.V 0390/003-004/A/026' and is partially obscured by the signature and a large, faint watermark.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milpro, 4 mg/10 mg, filmom obložene tablete, za mačke male tjelesne težine i mačiće

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksim 4 mg
Prazikvantel 10 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Jezgra:	
Celuloza, mikrokristalična	
Karmelozanatrij, umrežena	
Magnezijev stearat	
Povidon	
Silicijev dioksid, hidrofobni, koloidni	
Film ovojnica:	
Prirodna aroma pileće jetre	
Hipromeloza	
Celuloza, mikrokristalična	
Makrogolstearat	
Željezov oksid (E172)	0,3 mg

Ovalne tablete, tamno smeđe boje, s okusom mesa i razdjelnim urezom na obje strane. Tablete se mogu razdijeliti na dva jednaka dijela.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka (mačke male tjelesne težine i mačići).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija u mačaka uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

Trakavice:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Obliči:

Milpro, 4 mg/10 mg,
filmom obložene tablete, za mačke male
tjelesne težine i mačiće
KLASA: UP/I-322-05/25-01/1009
URBROJ: 525-09/586-26-2
FR:V/0390/003-004/A/026

ODOBRENO

2 | 9


Štampirani 21/26

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) također se može primijeniti i za sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati mačićima mlađim od 6 tjedana i/ili ako im je tjelesna težina manja od 0,5 kg.
Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

U cilju razvoja učinkovitog programa suzbijanja parazita, u obzir treba uzeti lokalne epidemiološke podatke i životne uvjete mačaka te se preporučuje potražiti savjet veterinara.

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine.

Kada je prisutna invazija s *Dipylidium caninum*, treba uzeti u obzir istovremeno liječenje infestacija uzrokovanih posrednicima u razvojnom ciklusu navedene trakavice, kao što su buhe i uši, kako bi se spriječila ponovna invazija.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nisu provedena istraživanja u jako oslabljenih mačaka ili mačaka s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena ovog VMP-a takvim životinjama ili se VMP može primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Istraživanja su pokazala da liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija može ponekad dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su blijede sluznice, povraćanje, drhtanje, otežano disanje ili prekomjerno slinjenje. Ove reakcije povezane su s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili ugibajućih mikrofilarija i nisu izravni toksični učinak VMP-a. U nedostatku istraživanja u mačaka s mikrofilarijemijom, VMP primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Budući da tablete sadržavaju aromu mesa, treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

U mačaka i mačića tjelesne težine između 0,5 i ≤ 2 kg treba primijeniti tablete odgovarajuće veličine (4 mg milbemicinoksima/10 mg prazikvantela) te odgovarajuću dozu (1/2 ili 1 tabletu) u skladu s tjelesnom težinom (1/2 tablete za mačke tjelesne težine od 0,5 kg do 1 kg; 1 tableta za mačke tjelesne težine od >1 do 2 kg).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na djelatne tvari ili pomoćne tvari trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om

Milpro, 4 mg/10 mg,
filmom obložene tablete, za mačke male
tjelesne težine i mačiće

KLASA: UP/I-322-05/25-01/1009
URBROJ: 525-09/586-26-2
FR V 0390/003-004/A/026

ODOBRENO

3/19



si je 2026

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Razdijeljene tablete treba vratiti u otvoreno blister pakiranje te čuvati u kartonskoj kutiji.

U slučaju da se tablete nehotice progutaju, pogotovo ako ih progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (engl. *World Organisation for Animal Health*, WOAHA), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti i vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnog nadležnog tijela.

3.6 Štetni događaji

Mačka (mačke male tjelesne težine i mačići):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti ¹ Sustavni poremećaji ¹ (npr. Letargija) Poremećaji živčanog sustava ¹ (npr. Ataksija, Tremor mišića) Poremećaji želučano-crijevnog sustava ¹ (npr. Povraćanje, Proljev)
--	---

¹Osobito u mladim mačaka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Tijekom ispitivanja neškodljivosti je dokazano da rasplodne mačke dobro podnose kombinaciju milbemicinoksima i prazikvantela, uključujući i mačke tijekom razdoblja graviditeta i laktacije.

Budući da nije provedeno specifično ispitivanje neškodljivosti ovog VMP-a, tijekom graviditeta i laktacije VMP primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Mačke dobro podnose istovremenu primjenu kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela sa selamektinom. Nisu uočene interakcije nakon primjene preporučene doze makrocikličkog laktona selamektina tijekom liječenja s preporučenom dozom kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim

Milpro, 4 mg/10 mg,
filmom obložene tablete, za mačke male
tjelesne težine i mačiće
KLASA: UP/1-322-05/25-01/1009
URBROJ: 525-09/586-26-2
FR/V/0390/003-004/A/026

ODOBRENO

4/19


siječanj 2019

makrocikličkim laktonima. Ispitivanja interakcija navedenih tvari također nisu provedena u rasplodnih životinja.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Najmanja preporučena doza: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela/kg t.t. primjenjuje se jednokratno kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

VMP je tableta male veličine.

Kako bi se osigurala jednostavnija primjena, VMP sadržava aromu mesa.

Tablete se mogu razdijeliti na dva jednaka dijela.

Praktično doziranje, ovisno o tjelesnoj težini mačke, je sljedeće:

Tjelesna težina	Tablete
0,5 - 1 kg	1/2 tablete
> 1 – 2 kg	1 tableta

VMP može biti uključen u program sprječavanja srčane dirofilarioze ako je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama. VMP sprječava srčanu dirofilariozu tijekom mjesec dana. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučuje se primjena VMP-a koji sadržava samo jednu djelatnu tvar.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Tijekom studije provedene s VMP-om primijenjenim u dozi 1 put, 3 puta i 5 puta većoj od preporučene te u trajanju koje je duže od indiciranog, tj. 3 puta u intervalima od 15 dana, simptomi koji se rijetko pojavljuju prilikom primjene preporučene doze (treba vidjeti odjeljak 3.6) uočeni su nakon druge i treće primjene doze 5 puta veće od preporučene. Ovi simptomi obično spontano nestanu tijekom jednog dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB51

4.2 Farmakodinamika

Milpro. 4 mg/10 mg,
filmom obložene tablete, za mačke male
tjelesne težine i mačiće
KLASA: UP/1-322-05/25-01 1009
URBROJ: 525-09/586-26-2
FR.V 0390.003-004.A.026

ODOBRENO

5/19

siječanj 2026

Milbemicinoksime pripada skupini makrocikličkih laktona. Dobiva se fermentacijom *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemicin djeluje na grinje, larvalne stadije i odrasle oblike, kao i na larve *Dirofilaria immitis*. Djelovanje milbemicina je povezano s njegovim učinkom na prijenos živčanih impulsa u beskralježnjaka: milbemicinoksime, poput avermektina i drugih milbemicina, u oblika i insekata povećava propusnost stanične membrane za ione klora putem glutamatom reguliranih kanala za ione klora (slični GABA_A i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane mišićne ili živčane stanice i flacidne paralize te uginuća parazita.

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Prazikvantel djeluje na trakavice i metilje. U staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulazak Ca²⁺) izazivajući neravnotežu membranskih strukutura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije muskulature (tetanija), brze vakuolizacije sincicijske opne (tegumenta) i posljedično njenog raspadanja. To olakšava izbacivanje parazita iz želučano-crijevnog sustava ili uzrokuje njegovo uginuće.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene kroz usta u mačaka, najveća koncentracija prazikvantela u plazmi postiže se unutar 1 – 4 sata.

Poluvrijeme eliminacije je približno 3 sata.

U pasa dolazi do brze biotransformacije u jetri, većinom u monohidroksilirane derivate.

Glavni put izlučivanja u pasa je putem bubrega.

Nakon primjene kroz usta u mačaka, najveća koncentracija milbemicinoksima u plazmi postiže se unutar 2 – 4 sata. Poluvrijeme eliminacije je približno 32 do 48 sati.

Smatra se da se milbemicinoksime u štakora potpuno metabolizira, iako sporo, budući da nepromijenjeni milbemicinoksime nije pronađen u urinu i fecesu. Glavni metaboliti u štakora su monohidroksilirani derivati, koji se pripisuju biotransformaciji u jetri. Osim u relativno velikim koncentracijama u jetri, milbemicinoksime je u manjoj koncentraciji prisutan i u masnom tkivu, što je odraz njegove lipofilnosti.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (za razdijeljene tablete): 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Razdijeljene tablete treba čuvati u originalnom blisteru te ih treba iskoristiti za sljedeću primjenu

Držati blister u vanjskom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Milpro, 4 mg/10 mg,
filmom obložene tablete, za mačke male
tjelesne težine i mačiće
KLASA: UP/I-322-05/25-01/1009
URBROJ: 525-09/586-26-2
FR.V'0390/003-004/A/026

ODOBRENO

6/19

siječanj 2026

Aluminij/Aluminij blister pakiranje (orijentirani poliamid/aluminij/polivinilklorid zatvoren aluminijskim filmom).

Dostupne veličine pakiranja:

Kartonska kutija za 2 tablete koja sadržava 1 blister s 2 tablete.

Kartonska kutija za 4 tablete koja sadržava 2 blistera s 2 tablete.

Kartonska kutija za 24 tablete koja sadržava 12 blistera s 2 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer milbemicinoksime može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/210

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. svibnja 2020.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

12. 01. 2026.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Milpro, 4 mg/10 mg.
filmom obložene tablete, za mačke male
tjelesne težine i mačiće
KLASA: UP/I-322-05/25-01/1009
URBROJ: 525-09/586-26-2
FR V 0390/003-004.A.026

ODOBRENO


siječ 2026

7/19