

B. PAKNINGSVEDLEGG

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg, filmdrasjerte tabletter til små hunder og valper
Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg, filmdrasjerte tabletter til hunder

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

	milbemycinoksim	prazikvantel	Utseende
Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg, filmdrasjerte tabletter til små hunder og valper	2,5 mg	25,0 mg	Ovale, beige til lys brune, tabletter med kjøttsmak med delestrek på begge sider. Tablettene kan deles i to.
Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg, filmdrasjerte tabletter til hunder	12,5 mg	125,0 mg	Runde, beige til lys brune tabletter med kjøttsmak.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Hund: Behandling av blandingsinfeksjoner med voksne bendelorm og rundorm av følgende arter:

Bendelorm (cestoder):

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Rundormer (nematoder):

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (se spesifikk behandlingsplan under «Opplysninger om korrekt bruk»),

Crenosoma vulpis (reduksjon av infeksjonsnivået),

Angiostrongylus vasorum (reduksjon av infeksjonsnivået ved umodne voksne (L5) og voksne parasittstadier, se spesifikt behandlingsprogram og sykdomsforebyggende program under «Opplysninger om korrekt bruk»).

Preparatet kan også benyttes forebyggende mot hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), dersom det er behov for samtidig behandling mot bendelorm.

5. Kontraindikasjoner

Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg, filmdrasjerte tabletter til små hunder og valper	Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg, filmdrasjerte tabletter til hunder
Skal ikke brukes til valper som er yngre enn to uker gamle og/eller som veier mindre enn 0,5 kg.	Skal ikke brukes til hunder som veier mindre enn 5 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.
Se også avsnitt «Særlige advarsler».

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

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

Parasitresistens mot en spesiell klasse av anthelmintika kan utvikles etter hyppig og gjentatt bruk av et anthelmintisk preparat i denne klassen.

Det anbefales å behandle alle dyr i samme husholdning samtidig.

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

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Studier med milbemycinoksim antyder at sikkerhetsmarginen hos visse hunder av rasen Collie, eller beslektede raser, er mindre enn hos andre raser. Hos disse hundene bør den anbefalte dosen overholdes nøye.

Toleransen for preparatet hos unge valper av disse rasene er ikke undersøkt.

Ved overdosering hos Collie er kliniske tegn de samme som ses hos den generelle hundepopulasjonen (se også underavsnittet «Overdosering»).

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

Behandling av hunder med et høyt antall sirkulerende mikrofilariar kan noen ganger føre til overfølsomhetsreaksjoner, som for eksempel bleke slimhinner, oppkast, skjelving, anstrengt

respirasjon eller sikling. Disse reaksjonene er forbundet med frigjøring av proteiner fra døde eller døende mikrofilarien, og er ikke en direkte toksisk effekt av preparatet. Bruk hos hunder som har mikrofilariaemi er derfor ikke anbefalt.

I områder der det er risiko for hjerteorm, eller i tilfeller det er kjent at hunden har reist til og fra områder der det er risiko for hjerteorm, anbefales det å konsultere veterinæren for å utelukke tilstedeværelse av *Dirofilaria immitis* før bruk av preparatet. I tilfeller med positiv diagnose, innledes behandling mot voksen orm før preparatet administreres.

Det er ikke foretatt studier med alvorlig svekkede hunder eller individer med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet er ikke anbefalt til slike dyr, eller kun i samsvar med nytte/risikovurderingen gjort av behandlende veterinær.

Bendelorm forekommer sjelden hos hunder som er yngre enn 4 uker. Behandling av dyr som er yngre enn 4 uker med et kombinasjonspreparat, kan derfor være unødvendig.

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

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:

Vask hender etter bruk.

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

Personer med kjent hypersensitivitet overfor virkestoffene eller noen av hjelpestoffene bør unngå kontakt med preparatet.

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.

Drektighet og diegiving:

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

Da en spesifikk studie med dette preparatet ikke har blitt utført, bruk under drektighet og diegiving kun skje i samsvar med nytte/risikovurderingen gjort av behandlende veterinær.

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 anbefalt dose av det makrosykliske laktonet selamektin ved behandling med anbefalt dose av dette kombinasjonspreparatet. I mangel av videre studier, bør man vise forsiktighet ved samtidig bruk av preparatet og andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke gjennomført slike studier hos reproduserende dyr.

Overdosering:

Ingen andre tegn enn de som er observert ved anbefalt dose er observert (se avsnitt "Bivirkninger").

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):
--

Hypersensitivitetsreaksjon

Systemisk lidelse (f.eks. sløvhet og anoreksi)

Nevrologisk lidelse (f.eks. muskelskjelvninger, ataksi (ustøhet) og kramper)

Mag-/tarmplager (f.eks. oppkast, diaré og sikling)

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Oral bruk (gis via munnen).

Minste anbefalte dose: 0,5 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel pr. kg gis i munnen som engangsdose.

Preparatet bør administreres sammen med eller etter fôring.

Tablettene har kjøttsmak og er lette å administrere (vanligvis vil hunder og valper akseptere dem frivillig, også uten fôr).

Avhengig av hundens kroppsvekt er doseringen som følger:

Vekt	Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg, filmdrasjerte tabletter til små hunder og valper	Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg, filmdrasjerte tabletter til hunder
0,5 - 1 kg	1/2 tablett	
> 1 - 5 kg	1 tablett	
> 5 - 10 kg	2 tabletter	
5 - 25 kg		1 tablett
> 25 - 50 kg		2 tabletter
> 50 - 75 kg		3 tabletter

I tilfeller der det benyttes forebyggende behandling mot hjerteorm, og der samtidig behandling mot bendelorm er nødvendig, kan preparatet erstatte det monovalente preparatet til forebyggelse av hjerteorm.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ved behandling av *Angiostrongylus vasorum*

skal milbemycinoksim gis 4 ganger med 1 ukes mellomrom. Der samtidig behandling mot bendelorm er nødvendig, anbefales det å behandle én gang med preparatet og deretter fortsette med et enkeltstoffpreparat som kun inneholder milbemycinoksim, ved de resterende 3 ukentlige behandlingene.

I endemiske områder vil administrasjon av preparatet hver fjerde uke hindre angiostrongylose ved å redusere antallet av umodne voksne (L5) og voksne parasitter, når samtidig behandling mot bendelorm er nødvendig.

For behandling mot *Thelazia callipaeda* skal milbemycinoksim gis 2 ganger med syv dagers mellomrom. Når det er behov for samtidig å behandle mot bendelorm kan preparatet erstatte det monovalente preparatet som kun inneholder milbemycinoksim.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg, filmdrasjerte tabletter til små hunder og valper	Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg, filmdrasjerte tabletter til hunder
Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen. Delte tabletter bør oppbevares i originalpakningen og brukes ved neste administrasjon. Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (for delte tabletter): 6 måneder.	Oppbevar blisterbrettet i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blister etter Exp. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag må ikke kontamineres med dette preparatet siden dette 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 egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og

pakningsstørrelser

2,5 mg/25 mg: MTnr 13-9552

12,5 mg/125 mg: MTnr 13-9553

Pakningsstørrelser:

Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg, filmdrasjerte tabletter til små hunder og valper	Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg, filmdrasjerte tabletter til hunder
1 eske med 2 tabletter som inneholder 1 blisterpakning med 2 tabletter 1 eske med 4 tabletter som inneholder 2 blisterpakninger med 2 tabletter 1 eske med 24 tabletter som inneholder 12 blisterpakninger med 2 tabletter	1 eske med 2 tabletter som inneholder 1 blisterpakning med 2 tabletter 1 eske med 4 tabletter som inneholder 2 blisterpakninger med 2 tabletter 1 eske med 24 tabletter som inneholder 12 blisterpakninger med 2 tabletter 1 eske med 48 tabletter som inneholder 24 blisterpakninger med 2 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.03.2025

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

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrike

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.