

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

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 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

Milbemycinoximum, praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

	Vzhled	Milbemycinoximum	Praziquantelum
Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Tablety oválného tvaru tmavě hnědé barvy s příchutí masa s dělicími rýhami na obou stranách	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky	Tablety oválného tvaru červené až růžové barvy s příchutí masa s dělicími rýhami na obou stranách	16 mg	40 mg

Pomocné látky:

	Pomocné látky	Množství
Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Oxid železitý (E 172)	0,3 mg
	Oxid titaničitý (E 171)	0,01 mg
Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky	Červeně Allura AC (E 129)	0,1 mg
	Oxid titaničitý (E 171)	0,5 mg

Tablety lze dělit na poloviny.

4. INDIKACE

Kočky: léčba smíšených infekcí způsobených vývojovými stádii a dospělci cestod (tasemnic) a dospělci nematod (hlístic) následujících druhů:

Cestoda:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nematoda:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

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

5. KONTRAINDIKACE

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů věku nebo o hmotnosti nižší než 0,5 kg	Nepoužívat u koček o hmotnosti nižší než 2 kg

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Viz rovněž bod "ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ".

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně obzvláště u mladých koček, lze po podání veterinárního léčivého přípravku pozorovat hypersenzitivní reakce, systémové příznaky (např. letargii), neurologické příznaky (např. ataxii a svalový třes) nebo gastrointestinální příznaky (např. zvracení a průjem).

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 jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, 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

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky.

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

K zajištění správného dávkování je třeba s co největší přesností stanovit hmotnost ošetřovaného zvířete.

Perorální podání.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg ž. hm. se podává perorálně jako jednorázová dávka.

Přípravek by se měl podávat s krmivem nebo po krmení.

Přípravek je tableta malé velikosti.

K usnadnění jeho podání je přípravek potažen příchutí masa.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Hmotnost	Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
0,5 - 1 kg	1/2 tablety	
> 1 – 2 kg	1 tableta	
2 – 4 kg		1/2 tablety
> 4 – 8 kg		1 tableta
> 8 – 12 kg		1 + 1/2 tablety

V případě, že je současně indikováno ošetření proti tasemnicím, lze přípravek zařadit do preventivního programu proti dirofilarióze. Délka preventivního působení přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc. K prevenci dirofilariózy je však upřednostňováno použití monovalentních přípravků.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neuplatňují se.

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 uchovávání.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

Uchovávejte blistr v krabičce.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Doporučuje se ošetřovat všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti souběžně.

Doporučuje se vyhledat odbornou pomoc z důvodu sestavení účinného programu odčervení s přihlédnutím k epidemiologickým souvislostem a životním podmínkám kočky.

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

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými kočkami nebo jedinci se závažnou nedostatečností funkce ledvin nebo jater. Přípravek se pro tato zvířata nedoporučuje nebo jej lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie prokázaly, že léčba psů s vysokým množstvím cirkulujících mikrofilárií může v některých případech vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem tohoto přípravku. Použití u psů s mikrofilariemi se proto nedoporučuje. Z důvodu nedostatku údajů týkajících se koček s mikrofilariemi by měl být přípravek použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je uchovávat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Dle správné veterinární praxe je vhodné zvíře zvážit, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti mezi 0,5 kg a ≤ 2 kg obdržely příslušnou sílu tablety (4 mg milbemycinoxymu/ 10 mg prazikvantelu) a příslušnou dávku (1/2 nebo 1 tabletu) pro odpovídající hmotnostní skupinu (1/2 tablety pro kočky o hmotnosti 0,5 až 1 kg; 1 tableta pro kočky o hmotnosti > 1 až 2 kg).

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

Nespotřebované části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabici.

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

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

Ve studii provedené na chovných kočkách byla prokázána dobrá snášenlivost kombinace léčivých látek obsažených v přípravku, včetně použití během březosti a laktace. Protože nebyla provedena zvláštní studie u koček s tímto přípravkem, použít během březosti a laktace pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití kombinace prazikvantel/milbemycinoxim se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktanu selamektinu během ošetření touto kombinací v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. S ohledem na nedostatek dalších studií je třeba při souběžném použití tohoto přípravku a dalších makrocyclických laktanů postupovat se zvláštní opatrností. Rovněž nebyly provedeny žádné studie u zvířat v reprodukci.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Ve studii prováděné s přípravkem podávaným v dávkách 1x, 3x a 5x vyšších, než je doporučená léčebná dávka po dobu, která překračuje léčebné indikace, tj. 3 krát v 15 denních intervalech, byly při 5-násobném překročení doporučené dávky po druhém a třetím podání pozorovány příznaky, které nebyly pozorovány při použití doporučené dávky (viz bod 4.6) Tyto příznaky spontánně vymizely během dne.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Osoby podávající veterinární léčivý přípravek zvířatům se mohou samy zapsat nebo přihlásit, aby si zřídily svůj vlastní program připomínek tak, že si naskenují QR kód z vnějšího obalu (krabičky) adekvátním přístrojem.

Velikosti balení:

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
Krabička se 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách Krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách	Krabička se 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách Krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách

Krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách	Krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách Krabička se 48 tabletami obsahující 24 blistrů po 2 tabletách
---	---

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.