

NAVODILO ZA UPORABO

Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče
Milpro 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče

Milpro 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke

milbemicin oksim, prazikvantel

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

	Izgled	milbemicin oksim	prazikvantel
Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče	Ovalne oblike, temno rjave tablete z okusom mesa z zarezo na obeh straneh.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke	Ovalne, rdeče do roza tablete z okusom mesa z zarezo na obeh straneh.	16 mg	40 mg

Pomožne snovi:

	Pomožna snov	Količina
Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče	železov oksid (E172)	0,3 mg
Milpro 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke	alurno rdeče AC (E129)	0,1 mg
	titanov dioksid (E171)	0,5 mg

Tablete se lahko razdelijo na polovice.

4. INDIKACIJE

Pri mačkah: zdravljenje mešanih invazij z nezrelimi in odraslimi oblikami cestodov (trakulj) in odraslimi nematodi (glistami) naslednjih vrst:

Cestodi:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje invazij s cestodi.

5. KONTRAINDIKACIJE

Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačke mladiče	Milpro 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke
Ne uporabite pri mačjih mladičkih mlajših od 6 tednov in/ali tistih, ki tehtajo manj kot 0,5 kg.	Ne uporabite pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov. Glejte tudi poglavje »POSEBNA OPOZORILA«.

6. NEŽELENI UČINKI

Zelo redko so po uporabi tega zdravila, posebej pri mladih mačkah, opazili preobčutljivostne reakcije, sistemske znake (kot je letargija), nevrološke znake (kot je ataksija in mišični tremor) in/ali prebavne motnje (kot so bruhanje in driska).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Živali pred dajanjem zdravila stehtajte, da zagotovite pravilno odmerjanje.

Peroralna uporaba.

Najmanjši priporočeni odmerek: 2 mg milbemicin oksima in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase v enkratnem peroralnem odmerku.

Zdravilo je treba dati s hrano ali po obroku.

Zdravilo je majhna tableta.

Tablete imajo za lažje dajanje okus mesa.

Odmerek glede na telesno maso se odmeri po naslednji shemi:

Telesna masa	Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačke mladiče	Milpro 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke
0,5 - 1 kg	½ tablete	
>1 - 2 kg	1 tableta	
2 – 4 kg		½ tablete
>4 – 8 kg		1 tableta
>8 – 12 kg		1 + ½ tablete

Zdravilo se lahko uporabi v programu za preprečevanje invazij s srčno glisto, če je hkrati potrebno tudi zdravljenje trakuljavosti. Zdravilo nudi zaščito pred infestacijo s srčno glisto en mesec.

Za preprečevanje invazij samo s srčno glisto je priporočljivo, da uporabite enovalentno zdravilo.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni smiselno.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Polovico tablete shranite v originalnem pretisnem omotu in jo uporabite pri naslednjem dajanju.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu in pretisnem omotu za »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Vse živali iz istega gospodinjstva je priporočljivo zdraviti istočasno.

Učinkovito kontrolo nad zajedavci lahko dosežemo le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov in oceni življenjskih pogojev mačke; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka.

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

V primeru invazij z *D. caninum* je potrebno sočasno odpravljanje vmesnih gostiteljev, na primer bolh in uši, da preprečite ponovno invazijo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Raziskave pri zelo oslabljenih mačkah ali mačkah s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso bile izvedene. Uporaba zdravila pri teh živalih ni priporočljiva ali pa samo na podlagi ocene razmerja med tveganjem in koristmi, ki jo poda odgovorni veterinar.

Zdravljenje psov, pri katerih je prisotno zvišano število mikrofilarij, lahko včasih privede do preobčutljivostnih reakcij, kot so blede sluznice, bruhanje, tresenje, oteženo dihanje ali pretirano slinjenje. Takšne reakcije so povezane s sproščanjem beljakovin iz odmrlih ali umirajočih mikrofilarij in niso posledica neposrednega toksičnega učinka zdravila. Zato uporaba zdravila pri psih s prisotnimi mikrofilarijami v krvi ni priporočljiva. Zaradi pomanjkanja podatkov pri mačkah s prisotnimi mikrofilarijami v krvi zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Ker so tablete aromatizirane, jih shranjujte na varnem mestu nedosegljive za živali.

Živalim izmerite telesno maso, da zagotovite pravilno odmerjanje.

Zagotoviti je potrebno, da mačke in mačji mladiči, ki tehtajo med 0,5 kg in ≤ 2 kg, dobijo tableto ustrezne jakosti (4 mg MBO/10 mg prazikvantela) in ustrezen odmerek (1/2 ali 1 tableta) glede na odgovarjajočo maso (1/2 tablete za mačke, ki tehtajo 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke, ki tehtajo >1 do 2 kg – 1 tableta).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Razpolovljene tablete vrnite v odprti pretisni omot in shranite v zunanji ovojnini.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Ehinokokoza je treba prijaviti pri svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE) ter od ustreznih pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi.

Brejest in laktacija:

V študiji so vzrejne mačke kombinacijo teh učinkovin dobro prenašale, vključno med brejestjo in laktacijo. Ker specifična študija s tem zdravilom ni bila opravljena, uporabite med brejestjo in laktacijo le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasno uporabo kombinacije prazikvantel/milbemicin oksim s selamektinom živali dobro prenašajo. Pri sočasni uporabi priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije učinkovin v priporočenem odmerku niso opazili medsebojnega delovanja. Ker ni podatkov iz nadaljnjih preiskav, je ob hkratni uporabi tega zdravila z drugimi makrocikličnimi laktoni potrebna previdnost. Prav tako niso bile izvedene takšne študije na vzrejnih živalih.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V študiji opravljeni z 1x, 3x in 5x terapevtskim odmerkom in s trajanjem, ki je presegel terapevtsko indikacijo, npr. 3x v 15 dnevni intervalih, so bili opaženi znaki, ki se občasno pojavijo po uporabi terapevtskega odmerka (glejte poglavje »NEŽELENI UČINKI«) v petkrat prekoračenem terapevtskem odmerku po drugem in tretjem dajanju. Ti znaki so spontano izginili v enem dnevu.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

08 / 2024

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranj:

Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačke mladiče	Milpro 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke
Kartonska škatla z 2 tabletama, ki vsebuje 1 pretisni omot z 2 tabletama. Kartonska škatla s 4 tabletami, ki vsebuje 2 pretisna omota z 2 tabletama. Kartonska škatla s 24 tabletami, ki vsebuje 12 pretisnih omotov z 2 tabletama.	Kartonska škatla z 2 tabletama, ki vsebuje 1 pretisni omot z 2 tabletama. Kartonska škatla s 4 tabletami, ki vsebuje 2 pretisna omota z 2 tabletama. Kartonska škatla s 24 tabletami, ki vsebuje 12 pretisnih omotov z 2 tabletama. Kartonska škatla s 48 tabletami, ki vsebuje 24 pretisnih omotov z 2 tabletama.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.