

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milpro, 2,5 mg/25 mg, filmom obložene tablete, za pse male tjelesne težine i štence

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksim	2,5 mg
Prazikvantel	25 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Jezgra:
Celuloza, mikrokristalična
Karmeloza natrij, umrežena
Laktoza hidrat
Škrob, prethodno geliran
Povidon
Magnezijev stearat
Silicijev dioksid, hidrofojni, koloidni
Film ovojnica:
Prirodna aroma pileće jetre
Hipromeloza
Celuloza, mikrokristalična
Makrogolstearat

Ovalne tablete, bež do blijedo 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

Pas (psi male tjelesne težine i štenci).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija u pasa uzrokovanih odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:
Trakavice:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.

Oblici:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (vidjeti specifični program liječenja u odjeljku 3.9 “Putovi primjene i doziranje”).)

Crenosoma vulpis (smanjenje razine invazije),

Angiostrongylus vasorum (smanjenje razine invazije, odnosno smanjenje broja kasnih razvojnih stadija (L₅) i odraslih parazita; vidjeti specifične programe liječenja i sprječavanja bolesti u odjeljku 3.9 “Putovi primjene i doziranje”).

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 štenadi mlađoj od 2 tjedna i/ili ako im je tjelesna težina (t.t.) manja od 0,5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Također treba vidjeti odjeljak “Posebne mjere opreza prilikom primjene”.

3.4 Posebna upozorenja

U cilju razvoja učinkovitog programa kontrole endoparazita, u obzir treba uzeti lokalne epizootiološke podatke i životne uvjete psa te se preporučuje potražiti savjet veterinara.

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

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

Kada je prisutna invazija s *Dipylidium caninum*, treba uzeti u obzir istovremeno liječenje invazija 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:

Ispitivanja provedena s milbemicinoksimom pokazuju da je neškodljiva doza u nekih pasa pasmina *Collie* ili srodnih pasmina, manja nego u pasa ostalih pasmina. U pasa navedenih pasmina treba se strogo pridržavati preporučenih doza.

Podnošljivost VMP-a u štenadi navedenih pasmina nije istražena.

Klinički znakovi u pasa pasmina *Collie* slični su onima u općoj populaciji pasa nakon predoziranja (vidjeti odjeljak 3.10).

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

Liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija može ponekad dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su bljede 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. Stoga se ne preporučuje primjena psima s mikrofilarijemijom (mikrofilarije u krvi).

U područjima s rizikom od pojave srčane dirofilarioze, ili u slučaju kada se zna da je pas boravio i vratio se iz rizičnog područja, prije primjene VMP-a, preporučuje se savjetovanje s veterinarom kako bi se isključila prisutnost invazije s *Dirofilaria immitis*. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije s odraslim oblicima *Dirofilaria immitis*.

Nisu provedena istraživanja u jako oslabljenih pasa ili pasa 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.

Invazije trakavicama u pasa mlađih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mlađih od 4 tjedna s VMP-om koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari ne mora biti neophodno.

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

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

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

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.

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

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*, WOA), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnog nadležnog tijela.

3.6 Štetni događaji

Pas (psi male tjelesne težine i štenci):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti Sustavni poremećaji (npr. letargija i anoreksija) Poremećaji živčanog sustava (npr. tremor mišića, ataksija i konvulzije) Poremećaji želučano-crijevnog sustava (npr. povraćanje, proljev i slinjenje)
---	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinar, 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 kuje dobro podnose kombinaciju milbemicinoksima i prazikvantela, uključujući i kuje 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

Psi 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 makrocikličkim laktonima. Ispitivanja interakcija navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Najmanja preporučena doza: 0,5 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela/kg t.t. primjenjuje se jednokratno kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

Tablete sadržavaju aromu mesa i jednostavne su za primjenu (obično ih psi i štenci vrlo rado prihvaćaju i bez hrane).

Tablete se mogu razdijeliti na dva jednaka dijela.

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

Tjelesna težina	Tablete
0,5 - 1 kg	1/2 tablete
> 1 – 5 kg	1 tableta
> 5 – 10 kg	2 tablete

U slučajevima kada je istovremeno potrebno sprječavanje srčane dirofilarioze i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti monovalentni proizvod za sprječavanje srčane dirofilarioze.

Za liječenje invazije s *Angiostrongylus vasorum*, milbemicinoksim treba primijeniti četiri puta u tjednim razmacima. Kada je indicirano i istovremeno liječenje invazije s trakavicama, preporučuje se jednokratna primjena ovog VMP-a te primjena VMP-a koji sadržava samo milbemicinoksim za preostalo liječenje u trajanju tri tjedna. Primjena ovog VMP-a svaka četiri tjedna spriječit će angiostrongilozu u enzootskim područjima zbog smanjenja broja kasnih razvojnih stadija (L₅) i odraslih parazita, ako je navedeno trajanje primjene opravdano istovremenim liječenjem invazije trakavicama.

Za liječenje invazije s *Thelazia callipaeda* milbemicinoksim treba primijeniti dva puta s razmakom od sedam dana. Ako je istovremeno potrebno i liječenje invazije s trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP koji sadržava samo milbemicinoksim.

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

Nisu uočeni drugi štetni događaji osim već opisanih pri primjeni preporučenih doza (vidjeti odjeljak 3.6 “Štetni događaji”).

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

Milbemicinoksim 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: milbemicinoksim, poput avermektina i drugih milbemicina, u oblika i insekata povećava propusnost stanične membrane za ione klorida putem glutamatom reguliranih kanala za ione klorida (slični GABA_A i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane mišićne ili živčane stanice i flakcidne 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 struktura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije mišićne (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 prazikvantela psima kroz usta, najveće koncentracije izvorne tvari u serumu brzo se postižu (T_{max} iznosi približno 0,5-4 sata) i brzo opadaju (t_{1/2} iznosi približno 1,5 sati). Učinak prvog prolaska kroz jetru je značajan zbog vrlo brze i gotovo potpune biotransformacije u jetri, većinom u monohidroksilirane (i neke di- i trihidroksilirane) derivate, koji se konjugiraju i većinom izlučuju u obliku glukuronida i/ili sulfata. Oko 80% prazikvantela se veže za proteine plazme. Izlučivanje je brzo i potpuno (oko 90% u 2 dana); glavni put izlučivanja je kroz bubrege.

Nakon primjene milbemicinoksima psima kroz usta, najveće koncentracije u plazmi postižu se za približno 2-4 sata, a zatim se smanjuju pri čemu poluvrijeme eliminacije nemetaboliziranog milbemicinoksima iznosi 1-4 dana. Bioraspoloživost je oko 80%.

Smatra se da se milbemicinoksim u štakora potpuno metabolizira, iako sporo, budući da nepromijenjeni milbemicinoksim 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, milbemicinoksim 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

Držati blister u vanjskom pakiranju.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

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

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

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

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 to može biti opasno 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-322-05/20-01/211

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. svibnja 2020. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

24. 4.2025.

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>).

PRILOG III.
OZNAČIVANJE I UPUTA O VMP-u

A. OZNAČIVANJE

PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA VANJSKOM PAKIRANJU

Kutija koja sadrži 1 blister s 2 tablete
Kutija koja sadrži 2 blistera s 2 tablete
Kutija koja sadrži 12 blistera s 2 tablete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milpro, 2,5 mg/25 mg, filmom obložene tablete

0,5 – 10 kg

2. DJELATNE TVARI

Jedna tableta sadrži:

Milbemicinoksim	2,5 mg
Prazikvantel	25 mg

3. VELIČINA PAKIRANJA

2 tablete
4 tablete
24 tablete

4. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pas (psi male tjelesne težine i štenci).

5. INDIKACIJE**6. PUTOVI PRIMJENE**

Primjena kroz usta.

	
0,5 - 1 kg	x 1/2
> 1 – 5 kg	x 1
> 5 – 10 kg	x 2

7. KARENCIJE

8. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

9. POSEBNE MJERE ČUVANJA

Držati blister u vanjskom pakiranju.

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

10. RIJEČI „PRIJE PRIMJENE PROČITAJTE UPUTU O VMP-u”

Prije primjene pročitajte uputu o VMP-u.

11. RIJEČI „SAMO ZA PRIMJENU NA ŽIVOTINJAMA ”

Samo za primjenu na životinjama.

12. RIJEČI „ČUVATI IZVAN POGLEDA I DOHVATA DJECE”

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

13. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC

14. BROJEVI ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/211

15. BROJ SERIJE

Lot {broj}

**OSNOVNI PODATCI KOJI SE MORAJU NALAZITI NA MALIM UNUTARNJIM
PAKIRANJIMA**

Blister s 2 tablete

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milpro



0.5 - 1 kg
1.1 - 5 kg
5.1 - 10 kg



2. KVANTITATIVNI PODATCI O DJELATNIM TVARIMA

2,5 mg / 25 mg

3. BROJ SERIJE

Lot {broj}

4. ROK VALJANOSTI

Exp. {mm/gggg}

B. UPUTA O VMP-u

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Milpro, 2,5 mg/25 mg, filmom obložene tablete, za pse male tjelesne težine i štence
Milpro, 12,5 mg/125 mg, filmom obložene tablete, za pse

2. Sastav

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

	Milbemicinoksim	Prazikvantel	Izgled
Milpro, 2,5 mg/25 mg, filmom obložene tablete, za pse male tjelesne težine i štence	2,5 mg	25,0 mg	Ovalne tablete, bež do blijedo smeđe boje, s okusom mesa i razdjelnim urezom na obje strane. Tablete se mogu razdijeliti na dva jednaka dijela.
Milpro, 12,5 mg/125 mg, filmom obložene tablete, za pse	12,5 mg	125,0 mg	Okrugle tablete, bež do blijedo smeđe boje, s okusom mesa.

3. Ciljne vrste životinja

Pas.

4. Indikacije za primjenu

Liječenje mješovitih invazija u pasa uzrokovanih odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:
Trakavice:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Oblići:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (vidjeti specifični program liječenja u odjeljku "Savjeti za ispravnu primjenu").

Crenosoma vulpis (smanjenje razine invazije),

Angiostrongylus vasorum (smanjenje razine invazije, odnosno smanjenje broja kasnih razvojnih stadija (L₅) i odraslih parazita; vidjeti specifične programe liječenja i sprječavanja bolesti u odjeljku "Savjeti za ispravnu primjenu").

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

5. Kontraindikacije

Milpro, 2,5 mg/25 mg, filmom obložene tablete, za pse male tjelesne težine i štence	Milpro, 12,5 mg/125 mg, filmom obložene tablete, za pse
Ne primjenjivati štenadi mlađoj od 2 tjedna i/ili ako im je tjelesna težina (t.t.) manja od 0,5 kg	Ne primjenjivati psima tjelesne težine manje od 5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar. Također treba vidjeti odjeljak "Posebna upozorenja".

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

U cilju razvoja učinkovitog programa kontrole endoparazita, u obzir treba uzeti lokalne epizootiološke podatke i životne uvjete pasa te se preporučuje potražiti savjet veterinara.

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

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ispitivanja provedena s milbemicinoksimom pokazuju da je neškodljiva doza u nekih pasa pasmina *Collie* ili srodnih pasmina manja nego u pasa ostalih pasmina. U pasa navedenih pasmina treba se strogo pridržavati preporučenih doza.

Podnošljivost VMP-a u štenadi navedenih pasmina nije ispitana.

Klinički znakovi u pasa pasmina *Collie* slični su onima u općoj populaciji pasa nakon predoziranja (vidjeti odjeljak "Predoziranje").

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

Liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija može ponekad dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su bljede 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. Stoga se ne preporučuje primjena psima s mikrofilarijemijom (mikrofilarije u krvi).

U područjima s rizikom od pojave srčane dirofilarioze, ili u slučaju kada se zna da je pas boravio i vratio se iz rizičnog područja, prije primjene VMP-a, preporučuje se savjetovanje s veterinarom kako bi se isključila prisutnost invazije s *Dirofilaria immitis*. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije odraslim oblicima *Dirofilaria immitis*.

Nisu provedena istraživanja u jako oslabljenih pasa ili pasa 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.

Invazije trakavicama u pasa mlađih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mlađih od 4 tjedna s VMP-om koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari ne mora biti neophodno.

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

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

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

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.

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

Ostale mjere opreza:

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

Graviditet i laktacija:

Tijekom ispitivanja neškodljivosti je dokazano da rasplodne kuje dobro podnose kombinaciju milbemicinoksima i prazikvantela, uključujući i kuje 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.

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

Psi dobro podnose istovremenu primjenu kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela sa selamektinom. Nisu uočene interakcije nakon primjene preporučene doze makrocikličkog laktone selamektina tijekom liječenja s preporučenom dozom kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktonima. Ispitivanja interakcija navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

Predoziranje:

Nisu uočeni drugi štetni događaji osim već opisanih pri primjeni preporučenih doza (vidjeti odjeljak „Štetni događaji“).

7. Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti Sustavni poremećaji (npr. letargija i anoreksija) Poremećaji živčanog sustava (npr. tremor mišića, ataksija i konvulzije) Poremećaji želučano-crijevnog sustava (npr. povraćanje, proljev i slinjenje)
---	---

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Najmanja preporučena doza: 0,5 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela/kg t.t. primjenjuje se jednokratno kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

Tablete sadržavaju aromu mesa i jednostavne su za primjenu (obično ih psi i štenci vrlo rado prihvaćaju i bez hrane).

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

Tjelesna težina	Milpro, 2,5 mg/25 mg, filmom obložene tablete, za pse male tjelesne težine i štence	Milpro, 12,5 mg/125 mg, filmom obložene tablete, za pse
0,5 - 1 kg	1/2 tablete	
> 1 – 5 kg	1 tableta	
> 5 – 10 kg	2 tablete	
5 – 25 kg		1 tableta
> 25 – 50 kg		2 tablete
> 50 – 75 kg		3 tablete

U slučajevima kada je istovremeno potrebno sprječavanje srčane dirofilarioze i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP za sprječavanje srčane dirofilarioze koji sadržava jednu djelatnu tvar.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Za liječenje invazije s *Angiostrongylus vasorum*, milbemicinoksim treba primijeniti četiri puta u tjednim razmacima. Kada je indicirano i istovremeno liječenje invazije trakavicama, preporučuje se jednokratna primjena ovog VMP-a te primjena VMP-a koji sadržava samo milbemicinoksim za preostalo liječenje u trajanju tri tjedna.

Primjena ovog VMP-a svaka četiri tjedna spriječit će angiostrongilozu u enzootskim područjima zbog smanjenja broja kasnih razvojnih stadija (L₅) i odraslih parazita, ako je navedeno trajanje primjene opravdano istovremenim liječenjem invazije trakavicama.

Za liječenje invazije s *Thelazia callipaeda* milbemicinoksim treba primijeniti dva puta s razmakom od sedam dana. Ako je istovremeno potrebno i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP koji sadržava samo milbemicinoksim.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Milpro, 2,5 mg/25 mg, filmom obložene tablete, za pse male tjelesne težine i štence	Milpro, 12,5 mg/125 mg, filmom obložene tablete, za pse
Držati blister u vanjskom pakiranju. Razdijeljene tablete treba čuvati u originalnom blisteru te ih treba iskoristiti za sljedeću primjenu. Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja (za razdijeljene tablete): 6 mjeseci.	Držati blister u vanjskom pakiranju.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i blisteru nakon „Exp.“ Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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

Ovaj VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer to može biti opasno 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. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili ljekarnika kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

2,5 mg/25 mg : UP/I-322-05/20-01/211

12,5 mg/125 mg : UP/I-322-05/20-01/208

Veličine pakiranja:

Milpro, 2,5 mg/25 mg, filmom obložene tablete, za pse male tjelesne težine i štence	Milpro, 12,5 mg/125 mg, filmom obložene tablete, za pse
1 kutija za 2 tablete koja sadržava 1 blister s 2 tablete. 1 kutija za 4 tablete koja sadržava 2 blistera s 2 tablete. 1 kutija za 24 tablete koja sadržava 12 blistera s 2 tablete.	1 kutija za 2 tablete koja sadržava 1 blister s 2 tablete. 1 kutija za 4 tablete koja sadržava 2 blistera s 2 tablete. 1 kutija za 24 tablete koja sadržava 12 blistera s 2 tablete. 1 kutija za 48 tableta koja sadržava 24 blistera s 2 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

24. 4. 2025.

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

CENTRALNA VETERINARSKA AGENCIJA d.o.o. (CVA)
Prve Ravnice 2e, 10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 91 46 55 115
e-mail: cva@cva.hr

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.