

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milprazon vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 2 kg.

2. Sammansättning

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Hjälpämnen:

Titandioxid (E171)	0.51 mg
Röd järnoxid (E172)	0,20 mg

Brunröda, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två halvor.

3. Djurslag

Katter (som väger minst 2 kg).

4. Användningsområden

Används för behandling av blandinfektioner med fullvuxna stadier och larvstadier av bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

- Bandmaskar:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Rundmaskar:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Används efter ordination av veterinär som förebyggande behandling mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar.

5. Kontraindikationer

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

Använd inte vid kända fall av överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnena.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att effektivt hålla maskinfektionen under kontroll, bör lokal epidemiologisk information (information om förekomst av parasiter och deras känslighet mot vissa avmaskningsbehandlingar) och risken för katten att utsättas för maskar beaktas. Kontakta veterinär för rådgivning.

Under pågående bandmaskinfektion med *D. caninum* bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Vid frekvent och upprepad användning av en viss grupp av läkemedel mot mask kan parasiter utveckla resistens mot den gruppen av avmaskningsmedel.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Inga studier har utförts på katter med allvarligt nedsatt allmäntillstånd eller katter med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till dessa djur, eller endast om det är i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och ≤ 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablett) för motsvarande vikt ($\frac{1}{2}$ tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg eller 1 tablett till katter som väger > 1 till 2 kg).

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna oåtkomliga för djuren i syfte att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Delade tabletter bör förvaras i det öppnade blistret i kartongen.

Andra försiktighetsåtgärder:

Dvärgbandmask (*Echinokoccus*) utgör en risk för människa. Eftersom *Echinokoccus* är en anmälningspliktig sjukdom till Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten.

Dräktighet och digivning:

Läkemedlet kan användas till dräktiga och digivande katter.

Fertilitet:

Läkemedlet kan användas till avelsdjur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Ingen påverkan på eller av den makrocykliska laktonen, selamektin (ett läkemedel från samma kemiska grupp som Milprazon vet) observerades då den gavs i rekommenderad dos samtidigt som behandling med kombinationen milbemycinoxim och prazikvantel gavs i rekommenderad dos.

Samtidig användning av milbemycinoxim och prazikvantel med en spot-on lösning innehållande moxidektin och imidakloprid tolererades väl i en laboratoriestudie på 10 kattungar då den rekommenderade dosen gavs efter en applicering, men samtidigt bruk rekommenderas inte. Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte studerats i fältstudier.

Eftersom ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av läkemedlet och andra läkemedel från samma kemiska grupp. Studier har inte heller utförts på avelsdjur.

Överdoser:

Vid överdosering kan, förutom de biverkningar som beskrivs under rekommenderad dos (se avsnitt 6), dregling förekomma. Detta kommer vanligtvis att försvinna av sig självt inom ett dygn.

7. Biverkningar

Katter:

Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner; Allmänpåverkan (såsom slöhet)*; Påverkan på nervsystemet (såsom koordinationssvårigheter och muskelryckningar)*; Symtom från mag-tarmkanalen (såsom kräkningar och diarré)
---	---

*Särskilt hos unga katter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Ges via munnen.

Katten bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges via munnen som engångsdos.

Beroende på kattens vikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Antal filmdragerade tabletter för katt
2 kg – 4 kg	½ tablett
över 4 kg – 8 kg	1 tablett
över 8 kg – 12 kg	1½ tablett

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges i samband med eller efter foderintag. Detta säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Läkemedlet kan efter ordination av veterinär användas som en del i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask om det finns behov av samtidig behandling mot bandmaskar. Förebyggande skydd mot hjärtmask: läkemedlet avdödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring från mygga. För regelbundet förebyggande skydd mot hjärtmask är användning av ett läkemedel med endast en aktiv substans att föredra.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på blistret och kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarheten för delade tabletter efter första öppnandet av blisterförpackning: 6 månader. Delade tabletter ska förvaras vid högst 25°C i blisterförpackningen och användas vid nästa behandlingstillfälle.

Förvara blistren i ytterkartongen.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinären eller apotekspersonalen hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Kartong med 1 blister med 2 tabletter.

Kartong med 1 blister med 4 tabletter.

Kartong med 12 blister, vardera blister innehåller 4 tabletter (totalt 48 st).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-06-10

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/sv>)

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
+46 (0) 8 643 67 66

Tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland