

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:

	Izgled	milbemicin oksim	prazikvantel
Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačke 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 mačke 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.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke.



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 mladičih, ki so mlajši od 6 tednov in/ali tehtajo manj kot 0,5 kg.	Ne uporabite pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje »Posebna opozorila«.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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 vseh skupini.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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. Zaradi pomanjkanja podatkov pri mačkah s prisotnimi mikrofilarijami v krvi zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Tablete so aromatizirane. Da bi preprečili nenamerno zaužitje, jih shranjujte 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 milbemicinoksima/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:

Ne rokujte s tem zdravilom v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli od pomožnih snovi.

Po uporabi si umijte roke.

Prepolovljene tablete vrnite v odprti pretisni omot in shranite v kartonski škatli.

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

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Ehinokokoza je treba prijaviti pri svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH) 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 v obdobju brejosti in laktacije. Ker specifične študije s tem zdravilom niso izvedli, naj bo uporaba v obdobju brejosti in laktacije le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasno uporabo kombinacije prazikvantel/milbemicinoksim 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:

V študiji, ki je bila izvedena z zdravilom v odmerku, ki je bil 1x, 3x in 5x velikosti terapevtskega odmerka in s trajanjem, ki je presegel terapevtsko indikacijo, npr. 3x v 15-dnevnih intervalih, so bili opaženi znaki, ki se občasno pojavijo po uporabi priporočenega odmerka (glejte poglavje »Neželeni dogodki«) v petkrat prekoračenem terapevtskem odmerku po drugem in tretjem dajanju. Ti znaki so spontano izginili v enem dnevu.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):
Preobčutljivostna reakcija ¹ Sistemske motnje ¹ (npr. letargija) Nevrološke motnje ¹ (npr. ataksija, mišični tremor) Motnje v delovanju prebavnega trakta ¹ (npr. bruhanje, driska)

¹ Še posebej pri mladih mačkah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavniku, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Najmanjši priporočeni odmerek: 2 mg milbemicinoksima 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.

Da jo žival lažje prejme, ima tableta oblogo z okusom mesa.

Odmerek glede na telesno maso odmerite 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.

Prepolovljene tablete shranite v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri naslednjem dajanju. Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (za prepolovljene tablete): 6 mesecev.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko milbemicinoksin nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačke mladiče: MR/V/0697/003

Milpro 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke: MR/V/0697/004

Velikosti pakiranj:

Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete zamajhne 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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

10.7.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

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

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID

06516 Carros
Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.
Brodišče 12, 1236 Trzin
Slovenija
Tel: + 386 1 2529 113
farmakovigilanca@medical-intertrade.si

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na lokalno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.