

B. BIPACKSEDEL

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för liten hund och valp

Milpro vet 12,5 mg/125 mg, filmdragerade tabletter för hund

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

	Milbemycinnoxim	Prazikvantel	Utseende
Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för liten hund och valp	2,5 mg	25,0 mg	Ovala, beige till ljus bruna, köttsmaksatta tabletter med en skåra på båda sidorna. Tabletten kan delas i halvor.
Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund	12,5 mg	125,0 mg	Runda, beige till ljus bruna, köttsmaksatta tabletter.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

För hund: Behandling av blandinfektioner med vuxna bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

Bandmaskar (cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Rävens dvärgbandmask (*Echinococcus spp.*)

Mesocestoides spp.

Rundmaskar (nematoder):

Hakmask (*Ancylostoma caninum*)

Spolmask (*Toxocara canis*; *Toxascaris leonine*)

Piskmask (*Trichuris vulpis*)

Ögonmask (*Thelazia callipaeda*, se specifika scheman för behandling i avsnittet ”Råd om korrekt administrering”),

Rävens lungmask (*Crenosoma vulpis*, begränsning av infektionen)

Fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*, begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika scheman för behandling och sjukdomsförebyggande i avsnittet ”Råd om korrekt administrering”).

Läkemedlet kan också användas förebyggande mot tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot bandmask är befogad.

5. Kontraindikationer

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för liten hund och valp	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund
Använd inte till valpar som är yngre än 2 veckor och/eller väger mindre än 0,5 kg.	Använd inte till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnen. Se även avsnitt "Särskilda varningar".

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

För att utveckla ett effektivt kontrollprogram för mask bör hundens lokala epidemiologiska information (smittans lokala utbredning där hunden vistas) och levnadsvillkoren beaktas och därför rekommenderas professionell rådgivning.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel till följd av ofta, upprepad användning av ett avmaskningsmedel ur den gruppen.

Det rekommenderas att alla djur i samma hushåll behandlas samtidigt.

Vid infektion med bandmaskarten *Dipylidium caninum* bör samtidig behandling mot mellanliggande värdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Studier av milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen är mindre hos vissa hundar av collieras eller närbesläktade raser än hos andra raser. För dessa hundar måste den rekommenderade dosen strikt följas.

Toleransen för läkemedlet hos unga valpar av dessa raser har inte undersökts.

Symtom hos collie liknar dem som uppträder hos hundar i allmänhet vid överdosering (se även delavsnitt "Överdoserings").

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

Behandling av hundar med stor mängd cirkulerande larver i blodet kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som exempelvis bleka slemhinnor, kräkningar, diarréer, andningsbesvär eller kraftig salivering. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende larver och är inte en direkt giftig effekt av läkemedlet. Användning till hundar med larver i blodet rekommenderas därför inte.

I riskområden för tropisk hjärtmask, eller om det är känt att hunden har rest till och från regioner med risk för tropisk hjärtmask, rekommenderas att man före behandling med läkemedlet rådfrågar veterinär, för att utesluta möjlig redan inträffad smitta med tropisk hjärtmask (*Dirofilaria immitis*). Om hunden har tropisk hjärtmask ska hunden behandlas mot vuxna maskar innan detta läkemedel ges.

Inga studier har utförts på hundar med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor är bandmaskinfektion ovanligt. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationsläkemedel kan därför vara onödigt.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

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

Personer med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne bör undvika kontakt med läkemedlet.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos (t.ex. rävens dvärgbandmask) utgör en risk för människa. Eftersom echinokockos är en sjukdom som ska anmälas till Världsoorganisationen för djurhälsa (WOAH) måste särskilda riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för personens säkerhet, erhållas från behöriga myndigheter.

Dräktighet och digivning:

I en studie visade sig denna kombination av aktiva substanser tolereras väl hos avelstikar, även under dräktighet och digivning.

Använd endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning, eftersom ingen specifik studie har utförts med detta läkemedel.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Samtidig användning av kombinationen prazikvantel/milbemycinoxim med selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp, makrocycliska laktoner) tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin gavs under behandling med detta läkemedel i rekommenderad dos. I avsaknad av ytterligare studier bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av läkemedlet och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller genomförts på dräktiga djur.

Överdoser:

Inga andra symptom än de som observerats vid den rekommenderade dosen har konstaterats (se avsnittet ”Biverkningar”).

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):
Överkänslighetsreaktion
Allmän påverkan (t.ex. slöhet och aptitlöshet)
Störningar i nervsystemet (t.ex. muskelryckningar, ataxi (nedsatt koordinationsförmåga) och kramper)
Störningar i mag-tarmkanalen (t.ex. kräkningar, diarré och dregling)

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

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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

Ges via munnen.

Lägsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges en gång via munnen.

Läkemedlet skall ges i samband med eller efter foderintag.

Tabletterna är smaksatta med köttsmak och lätta att ge (oftast kommer hundar och valpar att acceptera dem frivilligt även utan foder).

Beroende på hundens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Vikt	Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för liten hund och valp	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund
0,5 – 1 kg	1/2 tablett	
över 1 – 5 kg	1 tablett	
över 5 – 10 kg	2 tabletter	
5 – 25 kg		1 tablett
över 25 – 50 kg		2 tabletter
över 50 – 75 kg		3 tabletter

I fall där förebyggande behandling ges mot tropisk hjärtmask och det samtidigt krävs behandling mot bandmask, kan detta läkemedel ersätta det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim för förebyggande av hjärtmask.

9. Råd om korrekt administrering

Vid behandling av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) ska milbemycinoxim ges 4 gånger med 1 veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask är befogad rekommenderas att man behandlar med detta läkemedel 1 gång och därefter fortsätter med det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim vid de 3 återstående veckovisa behandlingarna.

Dosering av detta läkemedel var 4:e vecka i områden där fransk hjärtmask finns, och då samtidig behandling mot bandmask är befogad, förebygger fransk hjärtmaskinfektion genom att minska bördan av utvecklade fullvuxna (L5) och fullvuxna parasiter.

Vid behandling av ögonmask (*Thelazia callipaeda*) ska milbemycinoxim ges som 2 behandlingar med 7 dagars mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask är befogad kan detta läkemedel ersätta det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för liten hund och valp	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund
Förvara blistret i ytterkartongen. Halva tabletter ska förvaras i blistret och användas vid nästa behandlingstillfälle. Hållbarhet i öppnad innerförpackning (halverade tabletter): 6 månader.	Förvara blistret i ytterkartongen.

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

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Detta läkemedel bör inte släppas ut i vattendrag på grund av att det kan vara farligt 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 veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Receptfritt läkemedel:

- 2,5 mg/25 mg (1 kartong med 2 tabletter och 1 kartong med 4 tabletter);
- 12,5 mg/125 mg (1 kartong med 2 tabletter och 1 kartong med 4 tabletter)

Receptbelagt läkemedel:

- 2,5 mg/25 mg (1 kartong med 24 tabletter);
- 12,5 mg/125 mg (1 kartong med 24 tabletter och 1 kartong med 48 tabletter)

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

2,5 mg/25 mg: 49437

12,5 mg/125 mg: 49438

Förpackningsstorlekar:

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för liten hund och valp	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hund
---	---

1 pappkartong med 2 tabletter: 1 blisterförpackning med 2 tabletter. 1 pappkartong med 4 tabletter: 2 blister med 2 tabletter. 1 pappkartong med 24 tabletter: 12 blister med 2 tabletter.	1 pappkartong med 2 tabletter: 1 blisterförpackning med 2 tabletter. 1 pappkartong med 4 tabletter: 2 blister med 2 tabletter. 1 pappkartong med 24 tabletter: 12 blister med 2 tabletter. 1 pappkartong med 48 tabletter: 24 blister med 2 tabletter.
--	---

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

13/05/2025

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

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige
Box 1027
SE-171 21 Solna
Tel: +45 75521244
virbac@virbac.dk

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.