

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Milpro Vet 25 mg/250 mg tuggtabletter till stora hundar

2. Sammansättning

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 25,0 mg
Prazikvantel 250,0 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen är nödvändig för korrekt administrering av läkemedlet.
Makrogoler 3350	328,90 mg
Sojaolja, raffinerad	263,12 mg
Järnoxid (E172)	6,58 mg
Butylhydroxianisol (E320)	2,63 mg

Brun till mörkt brun, rundad, rektangulär tuggtablett.

3. Djurslag

Hund (stora hundar som väger minst 25 kg).

4. Användningsområden

Behandling av blandinfektioner med vuxna cestoder (bandmaskar) och nematoder (rundmaskar) av följande arter:

- Bandmaskar (cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Rundmaskar (nematoder):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika behandlingsscheman i avsnitt 8 Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar))

Thelazia callipaeda (se specifika behandlingsscheman i avsnitt 8 Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar))

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

5. Kontraindikationer

Använd inte till hundar som väger mindre än 25 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Risken att andra djur i samma hushåll kan bli orsak till återfall i infektion med bandmaskar och rundmaskar bör övervägas och dessa bör vid behov behandlas med ett lämpligt veterinärläkemedel.

Innan detta läkemedel används ska blandinfektion med rundmaskar och bandmaskar fastställas med hjälp av lämpliga diagnostiska metoder och hänsyn ska tas till djurets sjukdomshistoria och egenskaper (t.ex. ålder, hälsotillstånd), omgivning (t.ex. hundar i kennel, jakthundar), utfodring (t.ex. tillgång till rått kött), geografiskt läge och resor. Ansvarig veterinär ska bedöma om läkemedlet kan ges till hundar som löper risk för återfall i blandinfektion eller i specifika risksituationer såsom zoonotisk risk (risk för sjukdomar som smittar mellan djur och människor).

Onödig användning av antiparasitära läkemedel eller användning som avviker från instruktionerna i denna bipacksedel kan öka urvalstrycket för resistensutveckling och leda till minskad effekt. Beslutet att använda detta läkemedel ska baseras på bekräftelse av parasitarten och dess påverkan, eller på risk för infektion baserat på information om parasitens förekomst, för varje enskilt djur.

Det rekommenderas att behandla alla djur i samma hushåll samtidigt.

Vid en bekräftad infektion med *Dipylidium caninum* bör samtidig behandling mot mellanliggande värdar, såsom loppor och löss, diskuteras med ansvarig veterinär för att förhindra återinfektion.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel vid ofta förekommande och upprepad användning av avmaskningsmedel ur denna grupp.

I tredje land (USA) har det redan rapporterats resistens hos *Dipylidium caninum* mot prazikvantel samt multiresistens hos hakmask (*Ancylostoma caninum*) och resistens hos hjärtmask (*Dirofilaria immitis*) mot makrocycliska laktoner.

Vid användning av detta läkemedel bör hänsyn tas till lokal information om känsligheten hos målparasiterna om detta finns tillgängligt.

När det inte finns risk för blandinfektion med de angivna parasiterna bör ett veterinärläkemedel med smalt spektrum (mot en viss sort eller ett fåtal sorters parasiter) användas.

Det rekommenderas att ytterligare undersöka fall av misstänkt resistens genom att använda en lämplig diagnostisk metod. Bekräftad resistens ska rapporteras till innehavaren av godkännande för försäljning eller till berörd myndighet.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Studier med milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen hos vissa hundar av collieras eller närbesläktade raser är mindre än i andra raser. För dessa hundar bör den lägsta rekommenderade dosen följas strikt (se avsnitt ”Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)”).

Toleransen av detta läkemedel hos unga valpar från dessa raser har inte undersökts. Symtom vid överdosering hos collie liknar dem som ses hos hundar i allmänhet (se avsnitt Överdoserings). Behandling av hundar som har en stor mängd cirkulerande larver (mikrofilariar) i blodet, kan ibland leda till överkänslighetsreaktioner, som bleka slemhinnor, kräkningar, diarréer, ansträngd andning eller överdriven dregling. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende larver och är inte en direkt biverkan av läkemedlet. Användning till hundar med larver rekommenderas därför inte.

I riskområden med hjärtmask, eller i de fall det är känt att en hund har rest till och från riskregioner med hjärtmask, rekommenderas rådgivning från veterinär innan läkemedlet används, för att utesluta förekomsten av eventuella samtidiga angrepp av hjärtmask. Om hunden har hjärtmask ska den behandlas mot vuxna maskar innan hunden behandlas med detta läkemedel.

Inga studier har utförts på allvarligt försvagade hundar eller individer med kraftigt nedsatt njur- eller leverfunktion. Detta läkemedel rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med en nytta-/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor, är bandmaskinfektioner ovanligt. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat kan därför vara onödigt.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletter utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Detta läkemedel kan orsaka överkänslighetsreaktioner. Personer som är överkänsliga mot butylhydroxianisol, makrogoler eller soja- (bön) olja ska undvika kontakt med läkemedlet. Om kontakt sker, tvätta händerna och uppsök sjukvård ifall överkänslighetsreaktion skulle inträffa.

Oavsiktligt intag av detta läkemedel kan vara skadligt. För att förhindra oavsiktligt intag, i synnerhet av barn, ska blisterkartorna läggas tillbaka i ytterkartongen och förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vid oavsiktligt intag av tabletterna, i synnerhet om det gäller barn, uppsök omedelbart sjukvård och visa bipacksedeln eller förpackningen för läkaren.
Tvätta händerna efter användning.

Andra försiktighetsåtgärder:

Infektion med dvärgbandmask (echinokocker) utgör en risk för människor. Eftersom infektion med dvärgbandmask är en anmälningspliktig sjukdom till Världshälsoorganisationen (OIE), måste särskilda riktlinjer om behandling och uppföljning, och om skydd av personer, erhållas från den behöriga myndigheten (t ex. experter eller institutioner för parasitologi).

Dräktighet:

Kan användas till dräktiga tikar.

Digivning:

Kan användas till digivande tikar.

Fertilitet:

Kan användas till avelsdjur.

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 när den rekommenderade dosen av selamektin gavs under behandling i kombination med detta läkemedel i rekommenderad dos. Eftersom ytterligare studier saknas bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av detta läkemedel och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller genomförts på avelsdjur.

Överdoser:

De biverkningar som observerats är samma som de som setts vid den rekommenderade dosen, men kraftigare (se avsnitt Biverkningar).

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta: (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).	Överkänslighetsreaktioner Generell påverkan (t.ex. slöhet, nedsatt aptit) Påverkan på nervsystemet (t.ex. bristande koordination, kramper, rubbningar av muskelrörelser) Biverkningar från mage/tarm (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet 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
Box 26
751 03, Uppsala
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 som ges som en engångsdos. Detta läkemedel ska ges i samband med eller efter foderintag.

Beroende på hundens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Vikt	Antal tabletter
mer än 25 – 50 kg	1 tablett

Till större hundar kan en kombination av tabletter användas.

För att säkerställa korrekt dosering ska kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

Underdosering kan leda till ineffektiv användning och gynna resistensutveckling. Behovet av och frekvensen för upprepad behandling ska baseras på professionell rådgivning och lokal epidemiologisk situation samt djurets levnadsförhållanden.

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

För behandling av fransk hjärtmask (*Angiostrongylus vasorum*) ska milbemycinoxim ges fyra gånger med en veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask är befogad rekommenderas det att man behandlar en gång med detta läkemedel och sedan fortsätter med läkemedlet som enbart innehåller milbemycinoxim för de återstående tre veckovisa behandlingarna.

Administrering av detta läkemedel var fjärde vecka i endemiska områden (områden med smitta), förbygger hjärtmaskinfektion genom att minska bördan av outvecklade fullvuxna (L5) och fullvuxna parasiter, där samtidig behandling mot bandmask är befogad.

För behandling av ögonmask (*Thelazia callipaeda*) ska milbemycinoxim ges som två behandlingar med sju dagars mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask är befogad kan detta läkemedel ersätta läkemedlet som enbart innehåller milbemycinoxim.

9. Råd om korrekt administrering

Läkemedlet ska ges som en engångsdos via munnen i samband med eller efter foderintag.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen. Skyddas mot ljus.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen 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 milbemycinoxim 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.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

64963

Aluminum/aluminum blister (OPA/Alu/PVC, förseglad med Alu/pappersfilm) i en ytterkartong.

Tillgängliga förpackningsstorlekar:

1 förpackning med 1 blister, blistret innehåller 2 tuggtabletter

1 förpackning med 2 blister, varje blister innehåller 2 tuggtabletter

1 förpackning med 12 blister, varje blister innehåller 2 tuggtabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2024-10-01

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

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Frankrike

Information lämnas av

VIRBAC Danmark A/S Filial Sverige

Box 1027

SE-171 21 Solna

Tel: +45 75521244

virbac@virbac.dk

17. Övrig information