

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

MILPRO VET. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger

MILPRO VET. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katt

2. Innholdsstoffer

Hver tablett inneholder:

Virkestoffer:

	Utseende	milbemycinoksim	prazikvantel
MILPRO VET. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger	Mørkebrune, avlange tabletter med kjøttsmak og en delestrek på hver side.	4 mg	10 mg
MILPRO VET. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter	Rød til rosa, avlange tabletter med kjøttsmak og en delestrek på hver side.	16 mg	40 mg

Hjelpestoffer:

	Hjelpestoff	Mengde
MILPRO VET. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger	Jernoksid (E 172)	0,3 mg
MILPRO VET. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter	Allurarød AC (E 129) Titandioksid (E 171)	0,1 mg 0,5 mg

Tablettene kan deles i to.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt.



4. Indikasjoner for bruk

Katt: behandling av blandingsinfeksjoner forårsaket av immature og adulte cestoder (bendelorm) og adulte nematoder (rundorm) av følgende arter:

Bendelorm (cestoder):

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Rundormer (nematoder):

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Preparatet kan også brukes til forebygging av hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), dersom det er behov for samtidig behandling mot bendelorm.

5. Kontraindikasjoner

MILPRO VET. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger	MILPRO VET. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter
Skal ikke brukes til kattunger som er yngre enn 6 uker gamle og/eller katter som veier mindre enn 0,5 kg.	Skal ikke brukes til katter som veier mindre enn 2 kg.

Skal ikke brukes ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.
Se også avsnittet "Særlige advarsler".

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Det anbefales å behandle alle dyr i samme husholdning samtidig.

For å utvikle et effektivt behandlingsprogram ved ormeinfeksjon bør det tas hensyn til lokal epidemiologisk informasjon og leveforholdene for katten, og derfor anbefales det å søke profesjonell hjelp.

Parasitresistens overfor en klasse av ormemedler kan oppstå som følge av hyppig, gjentatt bruk av et ormemedel fra gjeldende klasse.

Ved infeksjon med *Dipylidium caninum* bør samtidig behandling mot mellomverter, slik som loppe og lus, vurderes for å forhindre gjentatt infeksjon.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos mållartene:

Det er ikke foretatt undersøkelser med alvorlig svekkede katter eller individer med alvorlig nedsatt nyre- eller leverfunksjon. Preparatet anbefales ikke til slike dyr, eller kun etter en nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Undersøkelser har vist at behandling av hunder med et høyt antall sirkulerende mikrofilariar kan av og til føre til overfølsomhetsreaksjoner, som f.eks. bleke slimhinner, oppkast, skjelvninger, anstrengt åndedrett eller overdreven sikling. Disse reaksjonene henger sammen med frigjøring av proteiner fra

døde eller døende mikrofilariar, og er ikke en direkte toksisk effekt av preparatet. Da det mangler data om katter med mikrofilariaemi, bør det kun brukes i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Tablettene er smaksatt. For å unngå utilsiktet inntak bør tablettene oppbevares utilgjengelig for dyr.

Ifølge god veterinærpraksis bør dyr veies for å sikre korrekt dosering.

Forsikre deg om at katter som veier mellom 0,5 kg og ≤ 2 kg får riktig styrke tablett (4 mg milbemycinoksim/10 mg prazikvantel) og riktig dose ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablett) for hver vektklasse ($\frac{1}{2}$ tablett for katter veier 0,5 kg til 1 kg; 1 tablett for katter som veier mellom 1 og 2 kg).

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ikke håndter dette preparatet ved overfølsomhet for virkestoffene eller noen av hjelpestoffene.

Vask hender etter bruk.

Delte tabletter legges tilbake i den åpne blisterpakningen som oppbevares i ytteremballasjen.

Ved utilsiktet inntak av tablettene, særlig hos barn, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Andre forholdsregler:

Ekinokokkose utgjør en fare for mennesker. Ettersom ekinokokkose er en meldepliktig sykdom til Verdensorganisasjonen for Dyrehelse (WOAH), skal bestemte retningslinjer fra den relevante kompetente myndighet vedrørende behandling og oppfølging samt relevante beskyttelsesordninger for personer, følges.

Drektighet og diegiving:

I en undersøkelse ble denne kombinasjonen av virkestoffer tolerert godt hos avlskatter, også under drektighet og diegiving. Da en spesifikk undersøkelse med dette preparatet ikke er utført, skal bruk under drektighet og diegiving kun skje i samsvar med nytte/risikovurdering gjort av behandlende veterinær.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Samtidig bruk av kombinasjonen prazikvantel/milbemycinoksim og selamektin tolereres godt. Det er ikke observert interaksjoner ved inntak av den anbefalte dosen av det makrosykliske laktonet selamektin ved behandling med kombinasjonen. I mangel av ytterligere undersøkelser bør det utvises forsiktighet ved samtidig bruk av preparatet og andre makrosykliske laktoner. Det er heller ikke foretatt slike undersøkelser med reprodukerende dyr.

Overdosering:

I en undersøkelse foretatt med preparatet administrert med 1x, 3x og 5x den terapeutiske dosen, og over en periode som overstiger den terapeutiske indikasjonen, dvs. 3 ganger med 15 dagers intervaller, ble tegn som sjelden ble rapportert ved den anbefalte dosen (se avsnittet "Bivirkninger"), observert ved 5 ganger den terapeutiske dosen etter andre og tredje behandling. Disse tegnene forsvant spontant etter en dag.

7. Bivirkninger

Katt:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):

Overfølsomhetsreaksjon¹
Systemiske lidelser¹ (f.eks. sløvhet)
Nevrologiske lidelser¹ (f.eks. ataksi, muskeltremor)
Fordøyelseskanallidelser¹ (f.eks. oppkast, diaré)

¹ Spesielt hos unge katter.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet.

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

Gis i munnen.

For å sikre riktig dosering skal kroppsvekt bestemmes så nøyaktig som mulig.

Minste anbefalte dose: 2 mg milbemycinoksim og 5 mg prazikvantel per kg gis i munnen én gang som engangsdose.

Preparatet bør administreres sammen med eller etter fôring.

Preparatet er en liten tablett.

For å lette administrasjonen har preparatet en drasjering med kjøttsmak.

Avhengig av kattens vekt er doseringen som følger:

Vekt	MILPRO VET. 4 mg / 10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger	MILPRO VET. 16 mg / 40 mg filmdrasjerte tabletter til katter
0,5 – 1 kg	1/2 tablett	
> 1 – 2 kg	1 tablett	
2–4 kg		1/2 tablett
> 4 – 8 kg		1 tablett
> 8 – 12 kg		1 + 1/2 tablett

Preparatet kan bli innsatt i et program for å forebygge forekomst av hjerteorm ved samtidig indikasjon mot bendelorm. Preparatets forebyggende virkning mot hjerteorm varer i en måned. For forebyggelse av hjerteorm er monovalente preparater foretrukket.

9. Opplysninger om korrekt bruk

Ikke relevant.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Dette preparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.
Delte tabletter oppbevares i originalblisterpakningen, og brukes ved neste administrasjon.
Oppbevar blisterpakningen i ytteremballasjen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på esken og blisterpakningen etter Exp.
Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter anbrudd av indre emballasje (for halve tabletter): 6 måneder.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Vann og vassdrag skal ikke kontamineres med dette preparatet, siden milbemycinoksim kan være farlig for fisk og andre vannlevende organismer.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MILPRO VET. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger: 13-9586

MILPRO VET. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter: 13-9587

Pakningsstørrelser:

MILPRO VET. 4 mg/10 mg filmdrasjerte tabletter til små katter og kattunger	MILPRO VET. 16 mg/40 mg filmdrasjerte tabletter til katter
Pappeske med 2 tabletter (1 blisterbrett med 2 delbare tabletter)	Pappeske med 2 tabletter (1 blisterbrett med 2 delbare tabletter)
Pappeske med 4 tabletter (2 blisterbrett med 2 delbare tabletter)	Pappeske med 4 tabletter (2 blisterbrett med 2 delbare tabletter)
Pappeske med 24 tabletter (12 blisterbrett med 2 delbare tabletter)	Pappeske med 24 tabletter (12 blisterpakninger med 2 delbare tabletter)
	Pappeske med 48 tabletter (24 blisterpakninger med 2 delbare tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

01.09.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

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

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
DK-6000 Kolding
Danmark
Tlf: +45 75521244
virbac@virbac.dk

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.