

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

	Vzhled	Milbemycinoximum	Praziquantelum
Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Tablety oválného tvaru tmavě hnědé barvy s příchutí masa s dělicími rýhami na obou stranách	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky	Tablety oválného tvaru červené až růžové barvy s příchutí masa s dělicími rýhami na obou stranách	16 mg	40 mg

Pomocné látky:

	Pomocné látky	Množství
Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Oxid železitý (E 172)	0,3 mg
Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky	Červeň Allura AC (E 129)	0,1 mg
	Oxid titaničitý (E 171)	0,5 mg

Tablety lze dělit na poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky.



4. Indikace pro použití

Kočky: léčba smíšených infekcí způsobených vývojovými stádii a dospělci cestod (tasemnic) a dospělci nematod (hlístic) následujících druhů:

Cestoda:

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nematoda:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Veterinární léčivý přípravek lze použít také k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti cestodám.

5. Kontraindikace

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů věku nebo o živé hmotnosti nižší než 0,5 kg	Nepoužívat u koček o živé hmotnosti nižší než 2 kg

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.
Viz také bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Doporučuje se souběžně ošetřovat všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti.

Doporučuje se vyhledat odbornou pomoc za účelem sestavení účinného programu odčervení s přihlédnutím k epidemiologickým informacím a životním podmínkám kočky.

Parazitární rezistence vůči jakékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Při potvrzení infekce *Dipylidium caninum* by měla být provedena souběžná léčba proti mezipřístelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými kočkami nebo jedinci se závažnou nedostatečností funkce ledvin nebo jater. Veterinární léčivý přípravek se pro tato zvířata nedoporučuje nebo jej lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie prokázaly, že léčba psů s vysokým množstvím cirkulujících mikrofilárií může v některých případech vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem tohoto veterinárního léčivého přípravku. Z důvodu nedostatku údajů týkajících se koček s mikrofiláriemi by měl být přípravek použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tablety jsou ochuceny. Abyste zabránili náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat.

Dle správné veterinární praxe je vhodné zvíře zvážit, aby bylo zajištěno přesné dávkování.
Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti mezi 0,5 kg a ≤ 2 kg obdržely příslušnou sílu tablety (4 mg

milbemycinoximu/10 mg prazikvantelu) a příslušnou dávku (1/2 nebo 1 tabletu) pro odpovídající hmotnostní skupinu (1/2 tablety pro kočky o hmotnosti 0,5 až 1 kg; 1 tableta pro kočky o hmotnosti > 1 až 2 kg).

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Nespotřebované části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabičce.

V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

Ve studii provedené na chovných kočkách byla prokázána dobrá snášenlivost kombinace léčivých látek obsažených ve veterinárním léčivém přípravku, včetně použití během březosti a laktace.

Nebyla provedena specifická studie u koček s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Během březosti a laktace použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití kombinace prazikvantel/milbemycinoxim se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během ošetření touto kombinací v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. S ohledem na nedostatek dalších studií je třeba při souběžném použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a dalších makrocyclických laktonů postupovat se zvláštní opatrností. Rovněž nebyly provedeny žádné studie u zvířat v reprodukci.

Předávkování:

Ve studii prováděné s veterinárním léčivým přípravkem podávaným v dávkách 1krát, 3krát a 5krát vyšších, než je doporučená léčebná dávka po dobu, která překračuje léčebné indikace, tj. 3 krát v 15denních intervalech, byly při 5násobném překročení doporučené dávky po druhém a třetím podání pozorovány příznaky, které nebyly pozorovány při použití doporučené dávky (viz bod "Nežádoucí účinky"). Tyto příznaky spontánně vymizely během jednoho dne.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):

Hypersenzitivní reakce¹
 Systémové příznaky¹ (např. letargie)
 Neurologické příznaky¹ (např. ataxie a svalový třes)
 Gastrointestinální příznaky¹ (např. zvracení a průjem)

¹ Zejména u mladých koček.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
 Hudcova 232/56a
 621 00 Brno
 e-mail: adr@uskvbl.cz
 tel.: +420 720 940 693
 Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti se podává perorálně jednorázově.

Veterinární léčivý přípravek by se měl podávat s krmivem nebo po krmení.

Veterinární léčivý přípravek je tableta malé velikosti.

K usnadnění podání je veterinární léčivý přípravek potažen příchutí masa.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
0,5–1 kg	1/2 tablety	
> 1–2 kg	1 tableta	
2–4 kg		1/2 tablety
> 4–8 kg		1 tableta
> 8–12 kg		1 + 1/2 tablety

V případě, že je současně indikováno ošetření proti tasemnicím, lze veterinární léčivý přípravek zařadit do preventivního programu proti dirofilarióze. Délka preventivního působení veterinárního léčivého přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc. K prevenci dirofilariózy je však upřednostňováno použití monovalentních přípravků.

9. Informace o správném podávání

Neuplatňuje se.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání. Uchovávejte blistr v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (pro poloviny tablet): 6 měsíců.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata: 96/053/14-C

Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky: 96/052/14-C

Dostupné velikosti balení:

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milpro 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky
Krabička se 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách	Krabička se 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách
Krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách	Krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách

Krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách	Krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách Krabička se 48 tabletami obsahující 24 blistrů po 2 tabletách
--	---

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.