

BIPACKSEDEL FÖR
Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar
Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

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

Virbac

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar

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

Milbemycinoxim, prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller: Aktiva substanser:

	Utseende	Milbemycinoxim	Prazikvantel
Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Ovala, beige till ljust bruna, köttsmaksatta tabletter med en skåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i halv.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar	Runda, beige till ljust bruna, köttsmaksatta tabletter.	12,5 mg	125,0 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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 leonina*)

Piskmask (*Trichuris vulpis*)

Ögonmask (*Thelazia callipaeda*, se specifika behandlingsscheman i avsnitt 9 "ANVISNING FÖR 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 avsnitt 9 "ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING").

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar
Skall inte användas till hundar yngre än 2 veckor eller som väger under 0,5 kg.	Skall inte användas till hundar som väger mindre än 5 kg.

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

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar såsom överkänslighetsreaktioner, slöhet, och neurologiska biverkningar (såsom muskelryckningar, rubbningar av muskelrörelser och kramper) och/eller biverkningar från mage/tarm (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling) kan i mycket sällsynta observeras hos hundar efter behandling med läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Minsta 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 små hundar och valpar	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar
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 de fall då förebyggande hjärtmaskmedicinering görs och behandling mot bandmask krävs samtidigt, kan läkemedlet ersätta det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim för att förebygga mot hjärtmask.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

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

Administration av produkten i smittade områden var fjärde vecka kommer att förhindra hjärtmaskinfektion genom att minska utvecklade 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 produkten ersätta läkemedlet som enbart innehåller milbemycinoxim.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar
Förvaras i originalförpackningen. Halva tabletter ska förvaras i originalförpackningen och användas för nästa doseringstillfälle.	Förvaras i originalförpackningen.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning (halverade tabletter): 6 månader.	
--	--

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blister efter ”Utg. dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

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

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

Det rekommenderas att behandla alla djur i samma hushåll samtidigt.

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

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktlig intag, lagra tabletter utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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

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

Symtom vid överdosering hos collie liknar dem som ses hos hundar i allmänhet (se även punkt 4.10).

Djuret bör vägas före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

Behandling av hundar med en stor mängd cirkulerande larver i blodet kan ibland leda till uppkomsten av överkänslighetsreaktioner, som bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, ansträngd andning eller överdriven salivavsöndring. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende larver och är inte en direkt giftig effekt av produkten. Användning på hundar med larver i blodet rekommenderas därför inte.

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

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

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

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 förpackningen.

Personer som är överkänsliga för de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Echinokocker utgör en fara för människor. Eftersom echinokocker är en anmälningsbar sjukdom till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), måste särskilda riktlinjer om behandling och uppföljning, och om skydd av personer, erhållas från den behöriga myndigheten.

Dräktighet och digivning:

I en studie visade sig denna kombination av aktiva substanser tolereras väl hos avelstikar, även under dräktighet och digivning. Då en särskild studie med detta läkemedel inte har utförts bör användning under dräktighet och digivning endast ske efter en risk-/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Milpro vet:

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 selamektin gavs under behandling med detta läkemedel i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av Milpro vet och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller genomförts på dräktiga djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra symptom än de som observerats vid den rekommenderade dosen har observerats (se avsnittet "BIVERKNINGAR").

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Milpro vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-08-04

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Tillgängliga förpackningsstorlekar:

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar
Kartong med 2 tabletter (1 blister med 2 tabletter)	Kartong med 2 tabletter (1 blister med 2 tabletter)
Kartong med 4 tabletter (2 blister med 2 tabletter)	Kartong med 4 tabletter (2 blister med 2 tabletter)
Kartong med 24 tabletter (12 blister med 2 tabletter)	Kartong med 24 tabletter (12 blister med 2 tabletter)
	Kartong med 48 tabletter (24 blister med 2 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.