LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

15. oktober 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Milpro Vet., filmovertrukne tabletter 4 mg+10 mg

0. D.SP.NR.

28798

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milpro Vet.

Lægemiddelform: filmovertrukne tabletter
Styrke: 4 mg/10 mg
til små katte og killinger

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	4 mg
Praziquantel	10 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Kerne:	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Croscarmellosenatrium	
Magnesiumstearat	
Povidon	
Kolloid vandfri silica	
Overtræk:	
Naturlig leversmag fra fjerkræ	
Hypromellose	
Mikrokrystallinsk cellulose	
Macrogolstearat	

Jernoxid (E172)	0,3 mg

Ovale, mørkebrune tabletter med kødsmag og delekærv på begge sider.
Tabletterne kan deles i to.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kat (små katte og killinger).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Katte: Behandling af blandingsinfestationer med immature og adulte cestoder (bændelorme) og nematoder (rundorme) af følgende arter:
Cestoder:
Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Nematoder:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Veterinærlægemidlet kan også anvendes til forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til katte, som er under 6 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg.
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Det anbefales at alle dyr, der lever i samme hus, behandles samtidigt.

For at kunne udvikle et effektivt ormekontrolprogram bør lokale epidemiologiske oplysninger og kattens levevilkår tages med i betragtningen, og det anbefales derfor at søge professionel rådgivning.

Efter hyppig, gentagen brug af ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles over for denne gruppe.

Ved behandling af *Dipylidium caninum*-infestationer bør samtidig behandling af mellemværter såsom lopper og lus overvejes, for at forhindre geninfektion.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Der har ikke været udført undersøgelser med alvorligt svækkede katte, eller katte med alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke til disse dyr, i så fald kun efter vurderingen af benefit/risk-forholdet foretaget af den dyrlæge, der er ansvarlig for behandlingen.

Undersøgelser har vist, at behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilarier af og til kan føre til overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejrtrækning eller voldsom savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilarier og er ikke en direkte toksisk effekt af veterinærlægemidlet. I mangel af data om katte med mikrofilariæmi må lægemidlet kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af risiko og fordele.

Tabletterne er tilsat smag. For at undgå indtagelse ved hændeligt uheld, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Ifølge god dyrlægepraksis bør dyr vejes for at sikre korrekt dosering.
Sørg for at katte, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, gives den rette styrke tablet (4 mg milbemycinoxim/10 mg praziquantel) og den korrekte dosis (½ eller 1 tablet) for hver vægtklasse (½ tablet til katte der vejer 0,5 kg til 1 kg; 1 tablet til katte der vejer mellem >1 og 2 kg).

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Håndtér ikke dette veterinærlægemiddel i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller et af hjælpestofferne.

Vask hænder efter brug.

Halverede tabletter bør lægges tilbage i blisterkortet, som bør opbevares i æsken.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse ved hændeligt uheld, især hos børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler:

Echinococcose udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en anmeldelsespligtig sygdom ifølge Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH), skal specifikke retningslinjer vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker indhentes fra den relevante myndighed.

3.6 Bivirkninger

Katte (små katte og killinger)

Meget sjælden (<1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion[1] Systemiske lidelser[1] (f.eks. sløvhed) Neurologisk lidelse[1] (f.eks. ataksi, muskeltremor) Lidelse i fordøjelseskanalen[1] (f.eks. opkastning, diarré)

[1] Især hos unge katte.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

I en undersøgelse blev denne kombination af aktive stoffer påvist at være veltolereret af hunkatte til avl, herunder under drægtighed og diegivning.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet, da der ikke er udført nogen specifik undersøgelse af veterinærlægemidlet under drægtighed og laktation.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af praziquantel/milbemycinoxim og selamectin er veltolereret. Der observeredes ingen interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af den makrocykliske lakton selamectin under behandling med den anbefalede dosis. I mangel af yderligere undersøgelser bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af veterinærlægemidlet og andre makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført undersøgelser med reproducerende dyr.

3.9 Administrationsveje og dosering

Oral anvendelse

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten bestemmes så nøjagtigt som muligt.

Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet én gang som oral engangsdosis.

Veterinærlægemidlet gives sammen med foder eller efter nogen foderindtagelse.
Det er en lille tablet.
For at gøre indtagelsen lettere, er tabletterne blevet tilsat kødsmag.
Tabletterne kan deles i to.

Afhængig af kattens vægt er doseringen følgende:

Vægt	**Tabletter**

0,5 - 1 kg	1/2 tablet
> 1 – 2 kg	1 tablet

Veterinærlægemidlet kan anvendes som forebyggende behandling mod hjerteorm, hvis der samtidig er behov for behandling mod bændelorm. Veterinærlægemidlets forebyggende virkning varer i en måned. Ved forebyggende behandling mod hjerteorm foretrækkes brugen af præparater med ét aktivt stof.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

I en undersøgelse hvor veterinærlægemidlet blev indgivet med en terapeutisk dosis på hhv. 1 gange, 3 gange og 5 gange den normale dosis i en varighed, der oversteg den terapeutiske indikation, dvs. 3 gange med 15 dages mellemrum, blev der set symptomer, som normalt ikke ses ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6) ved indgivelse af 5 gange den terapeutiske dosis efter anden og tredje behandling. Disse symptomer forsvandt spontant næste dag.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocykliske laktoner, isoleret efter fermentering af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mod mider, larve- og voksenstadier af nematoder såvel som mod larver af *Dirofilaria immitis*. Effekten af milbemycin er relateret til dets virkning på neurotransmissionen hos invertebrater. I lighed med avermectiner og andre milbemyciner øger milbemycinoxim nematode- og insektmembranens permeabilitet over for chloridioner via glutamatstyrede chloridionkanaler (relateret til vertebrat $GABA_A$ og glycinreceptorer). Dette fører til hyperpolarisering af den neuromuskulære membran hvilket medfører paralyse og død af parasitten.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er virksomt mod cestoder og trematoder. Det ændrer calcium-permeabiliteten (influks af Ca^{2+}) i membraner i parasitten, og bevirker en ubalance i membranstrukturen, hvilket fører til membran depolarisering og næsten øjeblikkelig sammentrækning af muskulaturen (tetani), hurtig vakuolisering af det syncytiale tegument og efterfølgende tegumental disintegration (blisterdannelse), hvilket letter parasittens udstødning fra mave-tarmkanalen eller dens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos katte nås maksimal plasmakoncentration af praziquantel inden for 1-4 timer efter oral indgift.
Halveringstiden for eliminering er ca. 3 timer.
Hos hunde sker der en hurtig hepatisk biotransformation, hovedsageligt til monohydroxylerede derivater.
Hos hunde sker eliminationen hovedsagelig renalt.

Hos katte nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim inden for 2-4 timer efter oral indgift. Halveringstiden for eliminering er ca. 32-48 timer.
Hos rotter synes metaboliseringen at være fuldstændig, omend langsom, da uomdannet milbemycinoxim ikke er blevet fundet hverken i urin eller fæces.
Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroxylerede derivater, dannet ved hepatisk biotransformation. Ud over forholdsvis høje leverkoncentrationer er der en vis koncentrering i fedt, hvilket afspejler stoffets lipofile egenskaber.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (for halve tabletter): 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturen for dette veterinærlægemiddel.
Halve tabletter bør opbevares i det originale blisterkort og bruges næste gang.
Opbevar blisterkortet i den ydre æske.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium/aluminiumblister (orienteret polyamid (OPA)/aluminium/polyvinylchlorid (PVC) forseglet med aluminiumsfolie).

Tilgængelige pakningsstørrelser:
1 papæske med 2 tabletter, bestående af 1 blisterkort med 2 tabletter
1 papæske med 4 tabletter, bestående af 2 blisterkort med 2 tabletter
1 papæske med 24 tabletter, bestående af 12 blisterkort med 2 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da milbemycin oxime kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant:
VIRBAC Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

52583

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 11. juni 2014.

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

15. oktober 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).