

PRODUKTRESUMÉ

for

Milpro Vet., filmovertrukne tabletter 16mg+40 mg

0. D.SP.NR.

28798

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milpro Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	16 mg
Praziquantel	40 mg

Hjælpestoffer:

Allurarød (E129)	0,1 mg
Titandioxid (E171)	0,5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter.

Ovale, røde til lyserøde tabletter med kødsmag og delekærv på begge sider.

Tabletterne kan deles i to.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Katte (med vægt over 2 kg)

4.2 Terapeutiske indikationer

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

Forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*) hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte, som vejer mindre end 2 kg.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

4.4 Særlige advarsler

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

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

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

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

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der har ikke været udført undersøgelser med alvorligt svækkede katte, eller katte med alvorlig nedsat nyre- eller leverfunktion. Præparatet anbefales ikke til disse dyr, i så fald kun efter en risikovurdering foretaget den dyrlæge, der er ansvarlig for behandlingen.

Undersøgelser har vist, at behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilariar af og til kan føre til overfølsomhedsreaktioner, som f.eks. blege slimhinder, opkastning, rystelser, besværet vejtrækning eller voldsom savlen. Disse reaktioner hænger sammen med frigivelse af proteiner fra døde eller døende mikrofilariar og er ikke en direkte toksisk effekt af lægemidlet. Derfor bør det ikke anvendes til hunde, der lider af mikrofilariæmi. 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 ($\frac{1}{2}$ eller 1 tablet) for hver vægtklasse ($\frac{1}{2}$ tablet til katte der vejer 0,5 kg til 1 kg; 1 tablet til katte der vejer mellem 1 og 2 kg).

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

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

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

Andre forsigtighedsregler

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

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er der, specielt hos unge katte, observeret overfølsomhedsreaktioner og følgende systemiske symptomer (f.eks. sløvhed), neurologiske symptomer (f.eks. ataksi og muskelrystelser) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. opkastning og diarré).

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelig (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjælden (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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 risikovurdering, da der ikke er udført nogen specifik undersøgelse af lægemidlet

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

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

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Dyret bør vejes for at sikre korrekt dosering.

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

Lægemidlet 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
2 – 4 kg	½ tablet
>4 – 8 kg	1 tablet
>8 – 12 kg	1½ tablet

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

4.10 Overdosering

I en undersøgelse hvor lægemidlet 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. 4.6) ved indgivelse af 5 gange den terapeutiske dosis efter anden og tredje behandling. Disse symptomer forsvandt spontant næste dag.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitære midler, insekticider og repellenter – endektocider, milbemycin kombinationer
ATCvet kode: QP54AB51 (Milbemycin, kombinationer)

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocycliske laktoner, isoleret efter fermentering af *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Det er virksomt mod midler, 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 Ca₂₊) 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.

5.2 **Farmakokinetiske egenskaber**

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.

5.3 **Miljømæssige forhold -**

6. **FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

6.1 **Hjælpestoffer**

Kerne:

Mikrokrystallinsk cellulose

Croscarmellosenatrium

Magnesiumstearat

Povidon

Kolloid vandfri silica

Overtræk:

Naturlig leversmag fra fjerkræ

Hypromellose

Mikrokrystallinsk cellulose

Macrogolstearat

Allurarødt (E129)

Titandioxid (E171)

6.2 **Uforligeligheder**

Ikke relevant.

6.3 **Opbevaringstid**

I salgspakning: 3 år.

Efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

6.4 **Særlige opbevaringsforhold**

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturen for dette lægemiddel.

Halve tabletter bør opbevares i det originale blisterkort og bruges næste gang. Opbevar blisterkortet i den ydre karton.

6.5 **Emballage**

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

Tilgængelige pakningsstørrelser:

1 papæske med 2 tabletter, bestående af 1 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet)

1 papæske med 4 tabletter, bestående af 2 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet)

1 papæske med 24 tabletter, bestående af 12 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet) 1

papæske med 48 tabletter, bestående af 24 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 **Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald** Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

Milpro Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

7. **INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Virbac

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Frankrig

Repræsentant Virbac

Danmark A/S Profilvej

1

6000 Kolding

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

52584

9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

11. juni 2014

10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

28. februar 2022

11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B