



2,5 MG / 25 MG, FILMOVERTRUKNE TABLETTER TIL SMÅ HUNDE OG HVALPE
12,5 MG / 125 MG, FILMOVERTRUKNE TABLETTER TIL HUNDE
Milbemycinoxim, praziquantel

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:
VIRBAC - 1^{ere} avenue 2065 m LID - 06516 Carros - Frankrig
Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding - Tel. +45 75 52 12 44

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Milpro Vet., 2,5 mg / 25 mg, filmoverttrukne tabletter til små hunde og hvalpe
Milpro Vet., 12,5 mg / 125 mg, filmoverttrukne tabletter til hunde
Milbemycinoxim, praziquantel

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER:

Hver tablet indeholder:

	Udseende	Milbemycinoxim	Praziquantel
Milpro Vet., 2,5 mg / 25 mg, filmoverttrukne tabletter til små hunde og hvalpe	Oval, beige til lys brun tablet med kødsmag og delekærv på begge sider. Tabletten kan deles i to.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro Vet., 12,5 mg / 125 mg, filmoverttrukne tabletter til hunde	Rund, beige til lys brun tablet med kødsmag.	12,5 mg	125,0 mg

INDIKATIONER:

Hund: Behandling af blandet parasitbelastning med voksne bændelorm og rundorm af følgende arter:
Bændelorm (cestoder): *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
Rundorm (nematoder): *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda* (se specifikt behandlingsprogram under "OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE"), *Crenosoma vulpis* (reduktion i parasitbelastningen), *Angiostrongylus vasorum* (reduktion i belastningen med umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under "OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE"). Præparatet kan også anvendes forebyggende mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod bændelorm er relevant.

KONTRAINDIKATIONER:

Milpro Vet., 2,5 mg / 25 mg, filmoverttrukne tabletter til små hunde og hvalpe	Milpro Vet., 12,5 mg / 125 mg, filmoverttrukne tabletter til hunde
Må ikke bruges til hvalpe yngre end 2 uger eller med en kropsvægt under 0,5 kg.	Må ikke bruges til hunde med en kropsvægt under 5 kg.

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

BIVIRKNINGER:

Systemiske symptomer (f.eks. sløvhed), neurologiske symptomer (f.eks. muskeltstelser, ataksi og kramper) og/eller gastrointestinal symptomer (f.eks. opkastning, diarré, anoreksi og savlen) er set i meget sjældne tilfælde efter administration af veterinærlægemidlet til hunde.

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 sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter).

Kontakt din dyrlæge, hvis du observerer bivirkninger. Dette gælder også bivirkninger, der ikke allerede er anført i denne indlægsseddel eller hvis du mener, at dette lægemiddel ikke har virket efter anbefalingerne.

Alternativt kan du indberette observerede bivirkninger via det nationale bivirkningssystem:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkma.dk

DYREARTER: Hund.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESVJEJ(E):

Til anvendelse gennem munden. Mindste anbefalede dosis: 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som oral éngangsdosis. Gives sammen med foder eller efter nogen foderindtagelse. Tabletterne er med kødsmag og nemme at give (almindeligvis vil hunde og hvalpe spise dem frivilligt, selv uden foder).

Afhængig af hundens kropsvægt, er den praktiske dosering som følger:

Vægt	Milpro Vet., 2,5 mg / 25 mg, filmoverttrukne tabletter til små hunde og hvalpe	Milpro Vet., 12,5 mg / 125 mg, filmoverttrukne tabletter til hunde
0,5 – 1 kg	1/2 tablet	
> 1 – 5 kg	1 tablet	
> 5 – 10 kg	2 tabletter	
5 – 25 kg		1 tablet
> 25 – 50 kg		2 tabletter
> 50 – 75 kg		3 tabletter

I de tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, kan præparatet erstatte det præparat, der anvendes til forebyggelse af hjerteorm. Vær opmærksom på, gens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE:

Ved behandling mod *Angiostrongylus vasorum* skal milbemycinoxim gives 4 gange med 1 uges mellemrum. Hvis samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, anbefales det at behandle en gang med dette præparat og derefter anvende et

præparat, som kun indeholdende milbemycinoxim ved de resterende 3 ugentlige behandlinger. I endemiske områder, hvor samtidig behandling mod bændelorm er påkrævet, vil brug af præparatet hver fjerde uge forebygge angiostrongylus infestation ved at reducere antallet af uudviklede voksne (L5) og voksne parasitter. Ved behandling mod *Thelazia callipaeda* gives milbemycinoxim 2 gange med 7 dages mellemrum. Hvis der er behov for samtidig behandling mod bændelorm, kan præparatet erstatte et andet præparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn. Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

Milpro Vet., 2,5 mg / 25 mg, filmovertrukne tabletter til små hunde og hvalpe	Milpro Vet., 12,5 mg / 125 mg, filmovertrukne tabletter til hunde
Opbevares i original emballage. Halve tabletter opbevares i den originale blister og anvendes ved næste behandling. Efter første åbning af den indre emballage (halve tabletter): 6 måneder.	Opbevares i original emballage.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på ydre emballage og blister efter "EXP". Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

SÆRLIG(E) ADVARSEL/ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver dyreart:

For at udvikle en effektiv orme-kontrol bør lokal epidemiologisk viden, samt hundens levevis tages i betragtning, hvorfor det anbefales at søge professionel rådgivning. Parasitresistens over for en specifik klasse af ormemidler kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemiddel fra den pågældende klasse. Det anbefales at behandle alle dyr i hjemmet samtidigt. Hvis behandlingen er rettet mod *Dipylidium caninum*, bør det, for at forebygge re-infestation, overvejes samtidig at behandle mod dennes intermediære værter, som løpper og lus.

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

Særlige forholdsregler til brug hos dyr:

Undersøgelser med milbemycinoxim antyder, at sikkerhedsmarginen hos nogle hunde af Collie-racen samt beslægtede racer er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde bør den anbefalede dosis overholdes nøje. Toleransen over for præparatet er ikke blevet undersøgt hos unge hvalpe af disse racer. De kliniske symptomer hos Collier ligner dem, der ses hos hunde generelt i tilfælde af overdosering (se pkt. "Overdosis"). Ifølge god dyrlægepraksis bør dyr vejes for at sikre korrekt dosering. Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilariar kan af og til 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 præparatet. Anvendelse til hunde, der lider af mikrofilariæmi, kan derfor ikke anbefales.

I områder, hvor der er risiko for hjerteorm, eller ved viden om, at en hund har rejst til og fra områder med risiko for hjerteorm, tilrådes det før brug af præparatet at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af en eventuel samtidig tilstedeværelse af *Dirofilaria immitis*. I tilfælde af en positiv diagnose er behandling med et antiparasitært middel med dræbende virkning over for voksne parasitter indiceret før brugen af dette præparat indledes.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion.

Præparatet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr, eller i så fald kun efter en risikovurdering foretaget den dyrlæge, der er ansvarlig for behandlingen. Da bændelorm sjældent forekommer hos hunde, der er under 4 uger gamle, kan behandling af disse med et kombinationspræparat være unødvendigt.

Særlige forholdsregler der skal træffes af personer, der administrerer lægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug. I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, specielt af børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlæggssedlen eller etiketten bør vises til lægen. Ved overfølsomhed over for de aktive stoffer eller hjælpestoffer, bør kontakt med lægemidlet undgås.

Echinococose udgør en fare for mennesker. Da echinococose 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.

Drægtighed og laktation:

En undersøgelse med kombinationen af de aktive stoffer viste, at den blev vel tolereret af avlstæver, herunder drægtige og diegivende. Da en specifik undersøgelse med præparat ikke er udført, bør det anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risikovurdering.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion:

Samtidig brug af kombinationen praziquantel/milbemycinoxim med selamectin er vel tolereret. Der blev ikke set interaktioner ved brug af den anbefalede dosis af den makrocycliske lakton, selamectin under samtidig behandling med praziquantel/milbemycinoxim i anbefalet dosis. I mangel af yderligere undersøgelser bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af præparatet og andre makrocycliske laktone. Der er heller ikke udført undersøgelser på reproducerende dyr.

Overdosis (symptomer, nødforanstaltninger, modgift):

Ingen andre tegn end dem, der er observeret ved den anbefalede dosis (se "Bivirkninger").

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT:

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier. Milpro Vet. må ikke udledes i vandløb, da dette kan være farligt for fisk og andre organismer i vandet.

DATO FOR SENESTE GODKENDELSE AF INDLÆGGSLEDEN: November 2018

ANDRE OPLYSNINGER:

Tilgængelige pakningsstørrelser:

Milpro Vet., 2,5 mg / 25 mg, filmovertrukne tabletter til små hunde og hvalpe	Milpro Vet., 12,5 mg / 125 mg, filmovertrukne tabletter til hunde
Papæske med 2 tabletter med delekærv (blister med 2 tabletter)	Papæske med 2 tabletter (blister med 2 tabletter)
Papæske med 4 tabletter med delekærv (2 blistre af 2 tabletter)	Papæske med 4 tabletter (2 blistre af 2 tabletter)
Papæske med 24 tabletter med delekærv (12 blistre af 2 tabletter)	Papæske med 24 tabletter (12 blistre af 2 tabletter)
	Papæske med 48 tabletter (24 blistre af 2 tabletter)

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Virbac

STUDIO GRAPHIQUE
CREA

PAYS : VDK
CODE PRODUIT FINI : 306798 / 306800
CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : 83773303
CODE PRODUIT FINI : 306799
CODE ÉLÉMENT (DUPLICAT) : 83774004
ÉLÉMENT : NOTICE (X1)
LOGICIEL UTILISÉ : ILLUSTRATOR CC

CODE FAMILLE : 303
DIMENSIONS A PLAT: 140MM X 296MM
DIMENSIONS PLIEE: 140MM X 24MM
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) :
OFFSET AFNOR : VII - 45G

COULEURS
RECTO & VERSO

NOIR



NOM DE PRODUIT :

MILPRO VET
CHIEN

CORPS DE TEXTE : 7,5 PTS

COMMENTAIRE(S) :



ESSAI

FICHER, FAIT PAR :
XX

VERSION LE :
v1 - xx/xx/2017



MATRICE

FICHER, FAIT PAR :
XX

VERSION LE :
v1 - xx/xx/2017



MAQUETTE - LANCEMENT

FICHER, FAIT PAR :
VV

CORRIGÉ PAR :
VV
VV
VV



MAQUETTE - MODIFICATION

VERSION LE :
v1 - 21/01/2019

VERSION LE :
v2 - 28/01/2019
v3 - 30/01/2019
v4 - 01/02/2019



PRODUCTION

FICHER, FAIT PAR :
M.UGOLINI

VALIDATION PAR :
E.GOUJON

LE :
28/02/2019

LE :
06/02/2019