



NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA:

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:

VIRBAC - 1^{ere} avenue – 2065m – LID - 06516 Carros - Frankrig

Repræsentant: Virbac Danmark A/S - Profilvej 1 - 6000 Kolding - tel. 75 52 12 44

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN:

Milpro Vet., 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger

Milpro Vet., 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte

Milbemycinoxim/praziquantel

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

Hver tablet indeholder: Aktive stoffer:

| | Utseende | Milbemycinoxim | Prazikvantel |
|--|--|----------------|--------------|
| Milpro Vet., 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger | Ovale, mørkebrune tabletter med kødsmag og delekærv på begge sider. | 4 mg | 10 mg |
| Milpro Vet., 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte | Ovale, røde til lyserøde tabletter med kødsmag og delekærv på begge sider. | 16 mg | 40 mg |

Hjælpåmnen:

| | Hjælpstoffer | Indhold |
|--|--|-------------------|
| Milpro Vet., 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger | Jernoxid (E172) Titandioxid (E171) | 0,3 mg 0,01 mg |
| Milpro Vet., 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte | Allurarød (E129) Titandioxid (E171) | 0,1 mg 0,5 mg |

Tabletterne kan deles i to.

INDIKATIONER:

Katte: Behandling af blandingsinfestationer med umodne og voksne 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 nødvendigt.

KONTRAIKATIONER:

| | |
|--|---|
| Milpro Vet., 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger | Milpro Vet., 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte |
| Bør ikke bruges til katte, som er under 6 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg. | Bør ikke bruges 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.

Se også afsnittet "SÆRLIGE ADVARSLER".

BIVIRKNINGER:

I meget sjældne tilfælde er der, specielt hos unge katte, set følgende systemiske symptomer (f.eks. sløvhed), neurologiske symptomer (f.eks. slingerhed og muskelrystelser) og/eller symptomer fra mave-tarmkanalen (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 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: Katte.

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

Dyret bør vejes for at sikre korrekt dosering.

Oral anvendelse.

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.

Afhængig af kattens vægt er doseringen følgende:

Doseras efter kropsvikt enligt nedan:

| Vægt | Milpro Vet., 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger | Milpro Vet., 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte |
|-------------|---|---|
| 0,5 - 1 kg | ½ tablet | |
| > 1 - 2 kg | 1 tablet | |
| 2 - 4 kg | | ½ tablet |
| > 4 - 8 kg | | 1 tablet |
| > 8 - 12 kg | | 1 + ½ tablet |

83777103

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 et aktivt stof. Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Ikke relevant.

TILBAGEHOLDELSESTID(ER): Ikke relevant.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING:

Opbevares utilgængeligt for børn.

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperatur for dette lægemiddel.

Halve tabletter bør opbevares i det originale blisterkort og bruges næste gang.

Opbevar blisterkortet i den ydre karton.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet efter EXP.

Udløbsdatoen referer til den sidste dag i den pågældende måned.

Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder.

SÆRLIGE ADVARSLER:

Særlige advarsler for hver dyreart:

Det anbefales, at alle de 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 ormemidler af en bestemt gruppe kan resistens hos parasitten udvikles over for denne gruppe.

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

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.

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

Echinococcosen udgør en fare for mennesker. Da echinococcosen 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 diegivning:

I en undersøgelse blev denne kombination af aktive stoffer påvist at være veltolereret af hunnkatte 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.

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 lakton selamectin under behandling med den anbefalede dosis. I mangel af yderligere undersøgelser bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af lægemidlet og andre makrocycliske laktone. Der er heller ikke udført undersøgelser med reproducerende dyr.

Overdosis:

I en undersøgelse hvor lægemidlet blev indgivet med en terapeutisk dosis på hhv. 1 gang, 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 afsnittet «BIVIRKNINGER»), ved indgivelse af 5 gange den terapeutiske dosis efter anden og tredje behandling. Disse symptomer forsvandt spontant næste dag.

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

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN: 13. februar 2019

ANDRE OPLYSNINGER: Tilgængelige pakningsstørrelser:

| Milpro Vet., 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger | Milpro Vet., 16 mg/40 mg filmovertrukne tabletter til katte |
|--|--|
| Papæske med 2 tabletter, bestående af 1 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet) | Papæske med 2 tabletter, bestående af 1 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet) |
| Papæske med 4 tabletter, bestående af 2 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet) | Papæske med 4 tabletter, bestående af 2 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet) |
| Papæske med 24 tabletter, bestående af 12 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet) | Papæske med 24 tabletter, bestående af 12 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet) |
| | Papæske med 48 tabletter, bestående af 24 blisterkort med 2 tabletter (delelig pr. tablet) |

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

NOM DE PRODUIT :

MILPRO VET
CT et PCT

PAYS : VDK
CODE PRODUIT FINI 306823 - 306825
CODE ÉLÉMENT (MAÎTRE) : 83777103

CODE PRODUIT FINI DUPLICAT : PF 306822
CODE ÉLÉMENT (DUPLICAT) : 84105301
ÉLÉMENT : NOTICE
LOGICIEL UTILISÉ : INDESIGN CC

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

POUR ÉLÉMENT DUPLICAT : CODE FAMILLE : 3B6
DIMENSIONS A PLAT: 140MM X 428MM
DIMENSIONS PLIEE: 70MM X 24MM
MATERIAU(X) / GRAMMAGE(S) : OFFSET AFNOR : VII - 45G
CARACTERISTIQUE DE L'UNITE DE RECEPTION :
PAR PAQUET DE 12 SOUS ELASTIQUE

COULEURS
RECTO & VERSO

NOIR



COMMENTAIRE(S) : CP corrections techniques le 15/4/19



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 :
CP

CORRIGÉ PAR :
CP



MAQUETTE - MODIFICATION

VERSION:
v1 - 08/04/2019

VERSION LE :
v2 - 19/04/2019



PRODUCTION

FICHER, FAIT PAR :
M.UGOLINI

VALIDATION PAR :
E.CHAMPOUSSIN

LE :
29/05/2019

LE :
29/05/2019