

As metades de comprímido devem ser conservadas a temperatura inferior a 25°C no blister de origem e utilizadas na próxima administração. Conservar o blister na embalagem exterior.

Não administrar depois de expirado o prazo de validade indicado no blister na embalagem, depois de EXP. A validade refere-se ao último dia do mês.

#### 12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

*Advertências especiais para cada espécie-alvo:*

Recomenda-se o tratamento concomitante de todos os animais que vivam na mesma casa.

Para controlar eficazmente a infeção por parasitas deve-se tomar em consideração a informação epidemiológica local (informação sobre a presença de parasitas e respetiva suscetibilidade a determinado tratamento) e as condições de vida do gato.

Quando está presente a infeção com *D. caninum*, deve-se ter em consideração o tratamento concomitante para parasitas intermediários, tais como pulgas e piolhos, para prevenir a reinfeção.

Os parasitas podem desenvolver resistências a qualquer classe particular de anti-helmínticos (medicamentos antiparasitários) na sequência da administração frequente e repetida de um anti-helmíntico dessa classe.

*Precauções especiais para utilização em animais:*

Não foram efetuados estudos com gatos gravemente debilitados ou animais com função hepática ou renal seriamente comprometida. A administração do medicamento veterinário não é recomendada nestes animais ou apenas em conformidade com a avaliação benefício/risco realizada pelo médico veterinário responsável.

Certifique-se de que os comprimidos administrados aos gatos e gatinhos com peso entre 0,5 kg e ≤2 kg sejam da dosagem apropriada (4 mg de milbemicina oxima / 10 mg de praziquantel) e a dose apropriada (1/2 ou 1 comprimido) para a faixa de peso correspondente (1/2 comprimido para gatos com peso de 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para gatos com peso > 1 a 2 kg).

*Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento aos animais:*

As pessoas com hipersensibilidade conhecida às substâncias ativas ou algum dos excipientes devem evitar todo o contacto com o medicamento veterinário. Em caso de ingestão acidental dos comprimidos, particularmente por uma criança, dirija-se imediatamente a um médico e mostre-lhe o folheto informativo ou o rótulo. Lavar as mãos após a administração do medicamento veterinário. A Equinocose representa um risco para os seres humanos e é uma doença de notificação obrigatória à Organização Mundial de Saúde Animal (OIE); é necessário obter orientações específicas sobre o tratamento, acompanhamento e salvaguarda das pessoas junto das autoridades competentes.

*Gestação e lactação:*

O medicamento veterinário pode ser administrado a gatos reprodutores, incluindo gatas gestantes e lactantes.

*Interações medicamentosas e outras formas de interação:*

A administração concomitante de milbemicina oxima e praziquantel com selamectina é bem tolerada.

Não foram observadas interações quando a dose recomendada da lactona macrocíclica selamectina foi administrada durante o tratamento com o medicamento veterinário na dose recomendada. Na ausência de mais estudos, recomenda-se precaução na administração concomitante do medicamento veterinário com outras lactonas macrocíclicas. Também não foram realizados estes estudos com animais reprodutores.

*Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):*

Em caso de sobredosagem, além dos sinais observados na dose recomendada (ver 6), pode ser observada salivação excessiva. Os sintomas desaparecerão espontaneamente ao fim de um dia.

#### 13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Os medicamentos veterinários não devem ser eliminados no lixo ou esgotos domésticos. Pergunte ao seu médico veterinário como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente. O medicamento veterinário não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

#### 14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

1.10.2021

#### 15. OUTRAS INFORMAÇÕES

Caixa com 1 blister contendo 4 comprimidos. Caixa com 12 blisters, cada blister contendo 4 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Para quaisquer informações sobre este medicamento veterinário, queira contactar o representante local do titular da Autorização de Introdução no Mercado.



#### 1. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE, HVIS FORSKELLIG HERFRA

*Indehaver af markedsføringstilladelsen:*

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien

*Fremstiller ansvarlig for batchfrigivelse:*

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

*Lokal repræsentant:*

Ceva Animal Health A/S
Ladegårdsvej 2
7100 Vejje

#### 2. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milbactor® 4 mg/10 mg filmovertrukne tabletter til små katte og killinger, der vejer mindst 0,5 kg
Milbemycinoxim/praziquantel

#### 3. ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder:

**Aktivt stof:**
Milbemycinoxim 4 mg
Praziquantel 10 mg

Gulbrune, ovale, bikonvekse filmovertrukne tabletter med delekærv på den ene side.
Tabletten kan deles i to dele.

#### 4. INDIKATIONER

Behandling af blandede infektioner fra umodne og voksne cestoder og nematoder fra følgende arter:

Bændelorm:
*Dipylidium caninum*
*Taenia* spp.
*Echinococcus multilocularis*.

Rundorm:
*Ancylostoma tubaeforme*
*Toxocara cati*

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

#### 5. KONTRAINDIKATIONER

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

#### 6. BIVIRKNINGER

I meget sjældne tilfælde er der, specielt hos unge katte, observeret følgende tegn: systemiske tegn (såsom sløvhed), neurologiske tegn (såsom muskelrystelser og ataksi/ukoordinerede bevægelser) og/eller gastrointestinale tegn (såsom opkastning og diarré) efter administration af kombinationen af milbemycinoxim og praziquantel.

I meget sjældne tilfælde er der observeret overfølsomhedsreaktioner efter administration af produktet.

Hypigheden 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)

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:

Lægemedelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

#### 7. DYREARTER

Katte (små katte og killinger)

#### 8. DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSESMÅDE OG INDGIVELSESTIDPUNKT

Til oral anvendelse.
Dyrene bør vejes for at sikre nøjagtig dosering.
Mindste anbefalede dosis: 2 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som oral engangsbehandling.

Afhængig af kattens vægt er doseringen følgende:

Vægt	Filmovertrukne tabletter til små katte og killinger (brungule tabletter)
0,5 – 1 kg	½ tablet
> 1 – 2 kg	1 tablet

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.

#### 9. OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE

Præparatet bør gives sammen med foder eller efter et mindre måltid. På denne måde sikres optimal beskyttelse mod hjerteorm.

Præparatet kan anvendes i et program til forebyggelse af hjerteorm, hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret. Præparatet har en forebyggende effekt på hjerteorm på mindst en måned. Til regelmæssig forebyggelse af hjerteorm bør vælges et enkeltstofpræparat.



#### 10. TILBAGEHOLDELSESTID

Ikke relevant.

#### 11. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod fugt.
Der er ingen særlig krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

I salgspakning:
Obevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 6 måneder for halverede tabletter.
Halverede tabletter bør opbevares under 25 °C i den originale blisterpakning, og anvendes ved den efterfølgende administration.
Opbevar blisterpakningen i den ydre æske.

Brug ikke dette veterinærlægemiddel efter den udløbsdato, der står på æsken efter (EXP). Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

#### 12. SÆRLIGE ADVARSLER

**Særlige advarsler for hver dyreart**

Det anbefales at behandle alle dyr i husstanden samtidig.

Til effektiv kontrol af ormeinfektion, bør der tages hensyn til lokal information om tilstedeværelse af parasitter og deres følsomhed overfor bestemte ormebehandlinger (epidemiologisk information) samt kattens levestilkår.

Når infektion med bændelorm *D. caninum* er til stede, bør samtidig behandling af mellemværter, såsom lus og lopper, overvejes for at undgå re-infektion.

Parasitresistens over for en specifik type af ormemidler kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemiddel af den pågældende type.

#### Særlige forsigtighedsregler for dyret

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede katte eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Præparatet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr eller kun anvendt efter en risikovurdering foretaget af den ansvarlige dyrlæge.

Sørg for, at katte og killinger, der vejer mellem 0,5 kg og ≤ 2 kg, får den rigtige tabletstyrke (4 mg milbemycinoxim/10 mg praziquantel) og den rigtige dosis (½ eller 1 tablet) i forhold til vægtintervallet (½ tablet til katte der vejer 0,5 til 1 kg; 1 tablet til katte der vejer > 1 til 2 kg).

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

Personer med kendt overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne bør undgå kontakt med veterinærlægemidlet. I tilfælde af utilsigtet tabletindtagelse, især hos børn, bør der straks søges lægehjælp, og præparatets indlægsseddel eller etiket bør vises til lægen. Vask hænder efter brug.
Echinococcosis udgør en fare for mennesker. Da Echinococcosis er en anmeldelsespligtig sygdom til Verdensorganisationen for Dyresundhed (World Organisation for Animal Health, OIE), skal specifikke retningslinjer fra kompetente myndigheder vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges.

#### Drægtighed og diegivning

Præparatet kan anvendes til avlskatte inklusive drægtige og diegivende katte.

**Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**
Samtidig brug af milbemycinoxim og praziquantel med selamectin er veltolereret. Der blev ikke observeret interaktioner ved administration af den anbefalede dosis af den makrocycliske lakton selamectin under behandling med milbemycinoxim og praziquantel i den anbefalede dosis.

I mangel på yderligere studier bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af præparatet og andre makrocycliske laktoner. Sådanne studier er heller ikke udført på avlsdyr.

#### Overdosis

I tilfælde af overdosering er der foruden de symptomer, der ses ved den anbefalede dosis (se punkt 6), observeret savlen. Dette symptom vil normalt forsvinde spontant inden for en dag.

#### 13. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE, OM NØDVENDIGT

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.
Kontakt din dyrlæge eller apotekspersonalet vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

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

#### 14. DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

1.10.2021

#### 15. ANDRE OPLYSNINGER

Æske med 1 blisterpakning indeholdende 4 tabletter.

Æske med 12 blisterpakninger, hver blisterpakning indeholder 4 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

Du bedes kontakte den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen, hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel.

