

17. maj 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Milpro Vet., filmovertrukne tabletter 2,5+25 mg

0. D.SP.NR.
28798

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milpro Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver filmovertrukken tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter.

Oval, beige til lys brun tablet med kødsmag og delekærv på begge sider.

Tabletterne kan deles i to halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Hund (små hunde og hvalpe).

4.2 Terapeutiske indikationer

Behandling af blandingsinfestationer med voksne cestoder (bændelorm) og nematoder (rundorm) af følgende arter:

Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Nematoder:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda (se specifikt behandlingsprogram under pkt. 4.9).

Crenosoma vulpis (reduktion af infestationsniveauet)

Angiostrongylus vasorum (reduktion i graden af infestation med umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under pkt. 4.9).

Præparatet kan også anvendes forebyggende mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

4.3 Kontraindikationer

Må ikke bruges til hvalpe, som er under 2 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg.

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

Se endvidere pkt. 4.5.

4.4 Særlige advarsler

For at udvikle en effektiv parasitkontrol bør lokal epidemiologisk viden, samt hundens levevis tages i betragtning, hvorfor det anbefales at søge professionel rådgivning.

Parasitresistens over for en specifik klasse af ormemedler kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemediel fra den pågældende klasse.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

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. 4.10).

Ifølge god dyrlægepraksis bør dyr vejes for at sikre korrekt dosering.

Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilariier kan af og til 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 mikrofilariier 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 infestation med *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.

Echinococcose udgør en fare for mennesker. I tilfælde af echinococcose skal specifikke retningslinier vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges. Ekspertter på området bør konsulteres. Hvis hunden har besøgt områder, hvor *Echinococcus* spp. er almindeligt forekommende bør en dyrlæge konsulteres.

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 forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af selvindgivelse ved hændeligt uheld, særligt når det gælder børn, skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler

-

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde er der efter administration af veterinærlægemidlet til hunde, observeret systemiske symptomer (f.eks. sløvhed), neurologiske symptomer (f.eks. muskelrystelser og ataksi) og/eller gastrointestinale symptomer (f.eks. opkastning, diarré, anoreksi og savlen).

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

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.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af kombinationen praziquatel/milbemycinoxim med selamectin er vel tolereret. Der blev ikke set interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af den makrocycliske lakton, selamectin under samtidig behandling med praziquatel/milbemycinoxim i anbefalet dosis.

I mangel af yderligere undersøgelser bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af præparatet og andre makrocycliske laktoner. Der er heller ikke udført undersøgelser på reproducerende dyr.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.

Mindste anbefalede dosis: 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som oral éngangsdosis.

Præparatet 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).

Tabletterne kan deles.

Afhængig af hundens vægt er doseringen følgende:

Vægt	Antal tabletter
0,5 - 1 kg	½ tablet
>1 - 5 kg	1 tablet
>5 - 10 kg	2 tabletter

I de tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, kan præparatet erstatte det enkeltstofpræparat, der anvendes til forebyggelse af hjerteorm.

Ved behandling af *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 nødvendig, vil brug af præparatet hver fjerde uge forebygge angiostrongylus-infestation ved at reducere antallet af immature voksne (L5) og voksne parasitter.

Ved behandling mod *Thelazia callipaeda* gives milbemycinoxim 2 gange med 7 dages interval. Hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret, kan præparatet erstatte det monovalente præparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

4.10 Overdosering

Ingen andre tegn end dem, der er observeret ved den anbefalede dosis (se pkt. 4.6).

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiparasitære midler, insekticider og repellenter – Endektocider.

ATC kode: QP 54 AB 51

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*. Virkningen 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, paralyse og død af parasitten.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er virksomt mod cestoder og trematoder. Det ændrer calcium-permeabiliteten (influx af Ca^{2+}) i parasittens membraner, 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 (dannelse af ballonformede membranudvækster), hvilket letter kvittering af parasitten fra mave-tarmkanalen eller fører til dens død.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Hos hunde nås maksimal serumkoncentration af praziquantel hurtigt efter oral indgift (T_{\max} ca. 0,5-4 timer) og den falder hurtigt igen ($t_{1/2}$ ca. 1,5 timer). Der er en udtalt første-passage metabolisme med meget hurtig og næsten fuldstændig biotransformation i leveren, hovedsageligt til monohydroxylerede (også nogle di- og tri-hydroxylerede) derivater, som for det meste er glukoronid- og/eller sulfatkonjugerede ved udskillelsen. Plasmabindingsgraden er ca. 80%. Udskillelsen er hurtig og fuldstændig (ca. 90 % på 2 dage). Eliminationen sker hovedsagelig renalt.

Hos hunde nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim indenfor 2-4 timer efter oral indgift og den falder igen med en halveringstid på 1-4 dage for det umetaboliserede milbemycinoxim. Biotilgængeligheden er ca. 80%.

Hos rotter synes metaboliseringen at være fuldstændig, omend langsom, da uomdannet milbemycinoxim ikke er fundet, hverken i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroxylerede derivater, dannet ved biotransformation i leveren. Ud over forholdsvis høje leverkoncentrationer er der en vis opkoncentrering i fedt, hvilket afspejler stoffets lipofile egenskaber.

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kerne:

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Croscarmellosenatrium

Lactosemonohydrat

Stivelse, pregelaniseret

Povidon

Magnesiumstearat

Silica, kolloid vandfri

Overtræk:

Aromastof, fjerkræleversmag

Hypromellose

Cellulose, mikrokrySTALLINSK

Macrogolstearat

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

Efter første åbning af den indre emballage (halve tabletter): 6 måneder.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

Halve tabletter opbevares i den originale blister og anvendes ved næste behandling.

Opbevares i original emballage.

6.5 Emballage

Aluminium/aluminium blister (polyamid/aluminium/polyvinylchlorid forsejlet med aluminium film).

Tilgængelige pakningsstørrelser:

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

Æske med 4 tabletter, bestående af 2 blisterkort med 2 tabletter med delekærv (delelig pr. tablet).

Æske med 24 tabletter, bestående af 12 blisterkort med 2 tabletter med delekærv (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 retningslinier.

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)

52467

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. juni 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

17. maj 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B