

21. oktober 2016

PRODUKTRESUMÉ

for

Milpro Vet., filmovertrukne tabletter 4+10 mg

0. D.SP.NR.
28798

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Milpro Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	4 mg
Praziquantel	10 mg

Hjælpestoffer:

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukne tabletter.

Ovale, mørkebrune tabletter med kødsmag og delekærv på begge sider.

Tabletterne kan deles i to.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter

Katte (små katte og killinger).

4.2 Terapeutiske indikationer

Katte: Behandling af blandingsinfestationer med immature og adulte cestoder og nematoder af følgende arter:

Cestoder:

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.

Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Produktet kan også anvendes til forebyggelse af hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til katte, som er under 6 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 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.

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*-infektioner 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. Produktet anbefales ikke til disse dyr, eller må kun anvendes efter den ansvarlige dyrlæges vurdering af risiko og fordele.

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 vejrtrækning 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.

Echinococcose udgør en fare for mennesker. I tilfælde af echinococcose skal specifikke retningslinier vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker følges. Ekspert på området bør konsulteres. Hvis katten har besøgt området, hvor *Echinococcus* spp. findes, bør en dyrlæge konsulteres.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Vask hænder efter brug.

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

-

4.6 **Bivirkninger**

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

4.7 **Drægtighed, diegivning eller æglægning**

I en undersøgelse blev denne kombination af aktive stoffer påvist at være veltolereret af tæver til avl, herunder under drægtighed og diegivning. Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af risk-benefit-forholdet, da der ikke er udført nogen specifik undersøgelse af dette lægemiddel.

4.8 **Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Samtidig brug af praziquantel/milbemycinoxim og selamectin er veltolereret. 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

Ifølge god dyrlægepraksis bør dyr 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
0,5 - 1 kg	1/2 tablet
> 1 – 2 kg	1 tablet

I tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor der samtidig er behov for behandling af bændelorme kan produktet erstatte det monovalente produkt i forbindelse med den månedlige forebyggende behandling mod hjerteorm.

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 overstiger den terapeutiske indikation, dvs. 3 gange med 15 dages mellemrum, blev der observeret tegn, som normalt ikke observeres ved den anbefalede dosis (se pkt. 4.6) ved indgivelse af 5 gange den terapeutiske dosis efter anden og tredje behandling. Disse tegn 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 mider, 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 plasmakonzentration 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 plasmakonzentration 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

Jernoxid (E172)

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

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

1 æske med 24 tabletter, bestående af 12 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

Ubrugte veterinære lægemidler eller affald fra sådanne skal destrueres i overensstemmelse med de lokale krav.

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)

52583

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

11. juni 2014

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

21. oktober 2016

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B