

PAKKAUSSELOSTE

Milpro vet 2,5 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille

Milpro vet 12,5 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Ranska

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Milpro vet 2,5 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille

Milpro vet 12,5 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille

milbemysiinioksiimi/pratsikvanteeli

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää: Vaikuttavat aineet:

	Ulkonäkö	Milbemysiinioksiimi	Pratsikvanteeli
Milpro vet 2,5 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille	Soikea, beige tai vaaleanruskea, lihan makuinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla. Tabletit voidaan puolittaa.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro vet 12,5 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille	Pyöreä, beige tai vaaleanruskea, lihan makuinen tabletti.	12,5 mg	125,0 mg

4. KÄYTTÖAIHEET

Koira: aikuisvaiheessa olevien heisimatojen ja sukkulamatojen (pyörömatojen) seuraavien lajien aiheuttamien sekainfektioiden hoito:

Heisimadot:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.
 Sukkulamadot
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (infektioasteen vähentäminen)
Thelazia callipaeda (ks. hoito-ohje kohdasta 9 "Annostusohjeet")
Angiostrongylus vasorum (infektioasteen vähentäminen epäkypsillä aikuisilla (L5) ja aikuisvaiheen loisilla; ks. tietoja taudin hoito- ja esto-ohjelmista kohdasta "Annostusohjeet").

Valmistetta voidaan käyttää myös sydänmatotaudin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

5. VASTA-AIHEET

Milpro vet 2,5 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille	Milpro vet 12,5 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille
Ei saa käyttää alle 2 viikon ikäisille ja/tai alle 0,5 kg:n painoisille koiranpennuille.	Ei saa käyttää alle 5 kg:n painoisille koirille.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Katso myös kohta "Erietyiset varotoimet".

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Koirilla saattaa ilmetä yliherkkyysoireita, systeemisiä oireita (kuten horrostilaa), hermostoperäisiä oireita (kuten lihaskrämpää, liikkeiden hapanointia ja kouristuksia) ja/tai ruuansulatuskanavan oireita (kuten oksentelua, ripulia, ruokahaluttomuutta ja kuolaamista) erittäin harvoin eläinlääkevalmisteen antamisen jälkeen.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

Vaihtoehtoisesti voit myös ilmoittaa kansallista raportointijärjestelmää käyttäen www.fimea.fi/elainlaakkeet/.

7. KOHDE-ELÄINLAJI

Koira.

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Suosittelun vähimmäisannos: 0,5 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti annetaan kerran suun kautta.

Lääkevalmiste annetaan joko pienen ruokamäärän kanssa tai pienen ruokamäärän antamisen jälkeen.

Tabletit ovat lihan makuisia ja ne on helppo antaa (yleensä koirat ja koiranpennut ottavat ne mielellään jopa ilman ruokaa).

Koiran elopainon mukainen käytännön annostus on seuraava:

Paino	Milpro vet 2,5 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille	Milpro vet 12,5 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille
0,5–1 kg	1/2 tablettia	
> 1–5 kg	1 tabletti	
> 5–10 kg	2 tablettia	
5–25 kg		1 tabletti
> 25–50 kg		2 tablettia
> 50–75 kg		3 tablettia

Jos samanaikaisesti käytetään sydänmatotaudin estolääkettä ja tarvitaan heisimatohoittoa, tämä eläinlääkevalmiste voi korvata sydänmatotaudin ehkäisyyn annettavan yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävän valmisteeseen.

9. ANNOSTUSOHJEET

Angiostrongylus vasorum -infektioiden hoitoon milbemysiinioksiimia annetaan neljä kertaa viikon välein. Jos samanaikainen heisimatohoitto on aiheellista, suositellaan, että eläinlääkevalmistetta annetaan kerran ja sen jälkeen hoitoa jatketaan kolmen jäljellä olevan hoitoviikon ajan monovalentilla valmisteella, joka sisältää pelkkää milbemysiinioksiimia.

Alueilla, joissa tautia esiintyy yleisesti, eläinlääkevalmisteeseen anto neljän viikon välein ehkäisee angiostrongyloosia heikentämällä epäkypsien aikuisten (L5) ja aikuisten loisten kuormaa silloin, kun samanaikainen heisimatohoitto on aiheellinen.

Thelazia callipaeda -infektioiden hoitoon milbemysiinioksiimia annetaan kaksi kertaa seitsemän päivän välein. Jos samanaikainen heisimatohoitto on aiheellista, tämä eläinlääkevalmiste voi korvata pelkkää milbemysiinioksiimia sisältävän monovalentin valmisteeseen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysohjeita.

Milpro vet 2,5 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille	Milpro vet 12,5 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille
Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Säilytä puolitetut tabletit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytä seuraavalla antokerralla. Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.	Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

Älä käytä tätä eläinlääkevalmistetta eräntymispäivän jälkeen, joka on ilmoitettu kotelossa ja läpipainopakkauksessa EXP jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

12. ERITYISVAROITUKSET

Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain:

Jotta voidaan laatia tehokas loishäätö-ohjelma, on otettava huomioon paikalliset epidemiologiset tiedot ja koiran elinolosuhteet ja siksi suositellaan kääntymistä asiantuntijan puoleen.

Loiset saattavat muuttua vastustuskykyisiksi tiettyyn sisäloislääkeryhmään kuuluville valmisteille, jos kyseiseen ryhmään kuuluvia sisäloislääkkeitä käytetään usein ja toistuvasti.

Kaikki saman talouden eläimet on suositeltavaa hoitaa samanaikaisesti. *Dipylidium caninum* -infektio tapauksissa kannattaa myös harkita samanaikaista hoitoa väli-isäntiä, kuten kirppuja ja täitä, vastaan uuden infektion välttämiseksi.

Tabletteihin on lisätty makua. Säilytä tabletit eläinten ulottumattomissa, jotta niitä ei niellä vahingossa.

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

Tutkimukset ovat osoittaneet, että milbemysiinioksiimin turvallisuusmarginaali on pienempi tietyillä collie-sukuisilla roduilla verrattuna muihin koirarotuihin. Näiden koirien kohdalla suositeltua annosta on ehdottomasti noudatettava.

Näiden koirarotujen nuorten pentujen sietokykyä tälle eläinlääkevalmisteelle ei ole tutkittu.

Collie-koirilla kliiniset oireet muistuttavat oireita, joita yleensä ilmenee koirilla yliannostuksen yhteydessä (ks. myös kohta Yliannostus).

Hyvän eläinlääkintätavan mukaisesti eläin on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi.

Koirilla, joilla on suuria määriä mikrofilarioita verenkierrossa, voi joskus hoidon aikana ilmetä yliherkkyysoireita, kuten limakalvojen vaalenemista, oksentelua, vapinaa, hengitysvaikeuksia tai runsasta kuolaamista. Nämä reaktiot liittyvät kuolleista tai kuolevista mikrofilarioista vapautuviin proteiineihin, eivätkä ne ole valmisteen aiheuttamia suoria toksisia reaktioita. Tästä syystä käyttöä ei suositella koirille, joilla on mikrofilaremia.

Alueilla, joissa sydänmatotartunnan riski on suuri, tai jos tiedetään, että koira on matkustanut sydänmatotautitartunnan riskialueilla, kehoitetaan kääntymään eläinlääkärin puoleen ennen eläinlääkevalmisteen käyttöä, jotta voidaan sulkea pois samanaikaisen *Dirofilaria immitis* -tartunnan mahdollisuus. Jos tartunta todetaan, aikuismuotojen hoito on tarpeen ennen eläinlääkevalmisteen antoa.

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla koirilla tai yksilöillä, joiden munuaisten tai maksan toiminta on vakavasti heikentynyt. Eläinlääkevalmistetta ei suositella käytettäväksi tällaisille eläimille tai sitä suositellaan käytettäväksi vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Alle 4 viikon ikäisillä koirilla heisimatoinfektiot ovat epätavallisia. Siksi alle 4 viikon ikäisten eläimien hoito yhdistelmävalmisteen kanssa ei ehkä ole tarpeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava – lue ennen jokaista käyttökertaa:

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Jos tabletteja niellään vahingossa, varsinkin lapsen kyseessä ollessa, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttaville aineille tai apuaineille.

Ekinokokkoosi saattaa aiheuttaa tautia ihmisillä. Koska ekinokokkoosi kuuluu Maailman eläintautijärjestö OIE:n määrittelemiin ilmoitettaviin tauteihin, sairauden hoidossa ja seurannassa sekä henkilöiden suojaamisessa tulee noudattaa viranomaisen määrittelemiä erityisiä toimintaohjeita.

Tiineys ja imetys:

Tutkimuksessa osoitettiin, että jalostusnartut sietivät näiden vaikuttavien aineiden yhdistelmää hyvin myös tiineyden ja imetyksen aikana. Koska erityisiä turvallisuustutkimuksia tällä valmisteen kanssa ei ole tehty, tulee valmistetta käyttää tiineyden ja imetyksen aikana vain hoitavan eläinlääkärin tekemän hyöty-haitta-arvion perusteella.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Pratsikvanteelin ja milbemysiinioksiimin yhdistelmän samanaikainen käyttö selamektiinin kanssa on hyvin siedetty. Yhteisvaikutuksia ei havaittu, kun makrosyklisiä laktonia selamektiinia annettiin samanaikaisesti yllämainitun yhdistelmähoidon kanssa ohjeannoksilla. Lisätutkimusten puuttuessa on noudatettava varovaisuutta tapauksissa,

joissa eläinlääkevalmistetta annetaan samanaikaisesti muiden makrosyklisen laktonien kanssa. Lisääntyvillä eläimillä ei myöskään ole tehty tutkimuksia.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):

Suosittelulla annoksella havaittujen oireiden lisäksi ei ole todettu muita oireita (ks. kohta Haittavaikutukset).

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jätemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

Eläinlääkevalmiste ei saa joutua vesistöihin, sillä se saattaa vahingoittaa kaloja tai vesistöjen muita vesieläviä.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

09.05.2022

15. MUUT TIEDOT

Saatavilla olevat pakkauskoot:

Milpro vet 2,5 mg / 25 mg kalvopäällysteiset tabletit pienille koirille ja koiranpennuille	Milpro vet 12,5 mg / 125 mg kalvopäällysteiset tabletit koirille
Pahvikotelo, jossa 2 tablettia: 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tablettia (voidaan jakaa yksittäisiksi tableteiksi) Pahvikotelo, jossa 4 tablettia: 2 läpipainopakkausta, joissa 2 tablettia (voidaan jakaa yksittäisiksi tableteiksi) Pahvikotelo, jossa 24 tablettia: 12 läpipainopakkausta, joissa 2 tablettia (voidaan jakaa yksittäisiksi tableteiksi)	Pahvikotelo, jossa 2 tablettia: 1 läpipainopakkaus, jossa 2 tablettia (voidaan jakaa yksittäisiksi tableteiksi) Pahvikotelo, jossa 4 tablettia: 2 läpipainopakkausta, joissa 2 tablettia (voidaan jakaa yksittäisiksi tableteiksi) Pahvikotelo, jossa 24 tablettia: 12 läpipainopakkausta, joissa 2 tablettia (voidaan jakaa yksittäisiksi tableteiksi) Pahvikotelo, jossa 48 tablettia: 24 läpipainopakkausta, joissa 2 tablettia (voidaan jakaa yksittäisiksi tableteiksi)

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

BIPACKSEDEL FÖR

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar
Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningsatts:

Virbac

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankrike

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar

Milpro vet 12,5 mg/125 mg, filmdragerade tabletter för hundar

Milbemycinoxim, prazikvantel

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller: Aktiva substanser:

	Utseende	Milbemycinoxim	Prazikvantel
Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Ovala, beige till ljusbruna, köttsmaksatta tabletter med en skåra på båda sidorna. Tabletterna kan delas i halvor.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar	Runda, beige till ljusbruna, köttsmaksatta tabletter.	12,5 mg	125,0 mg

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För hund: Behandling av blandinfektioner med vuxna bandmaskar och rundmaskar av följande arter:

Bandmaskar (cestoder):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Rundmaskar (nematoder):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (begränsning av infektionen)

Thelazia callipaeda (se specifika scheman för behandling i avsnittet 9 "ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING"),

Angiostrongylus vasorum (begränsning av infektion orsakad av outvecklade vuxna (L5) och vuxna parasitstadier; se specifika scheman för behandling och sjukdomsförebyggande i avsnittet "ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING").

Milpro vet kan också användas förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot bandmask är befogad.

5. KONTRAINDIKATIONER

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar
Skall inte användas till hundar yngre än 2 veckor eller som väger under 0,5 kg.	Skall inte användas till hundar som väger mindre än 5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne.

6. BIVERKNINGAR

Biverkningar såsom överkänslighetsreaktioner, systemiska symptom (såsom slöhet), och neurologiska biverkningar (såsom muskelryckningar, rubbningar av muskelrörelser och kramper) och/eller biverkningar från mage/tarm (såsom kräkningar, diarré, aptitlöshet och dregling) kan i mycket sällsynta observeras hos hundar efter behandling med läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

Du kan också rapportera biverkningar via det nationella rapporteringsystemet www.fimea.fi/web/sv/veterinar

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Ges via munnen.

Minsta rekommenderade dos: 0,5 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges en gång via munnen.

Läkemedlet skall ges i samband med eller efter foderintag.

Tabletterna är smaksatta med köttsmak och lätta att ge (oftast kommer hundar och valpar att acceptera dem frivilligt även utan foder).

Beroende på hundens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Vikt	Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar
0,5–1 kg	1/2 tablett	
> 1–5 kg	1 tablett	
> 5–10 kg	2 tabletter	
5–25 kg		1 tablett
> 25–50 kg		2 tabletter
> 50–75 kg		3 tabletter

I de fall då förebyggande behandling mot hjärtmask används samtidigt med behandling mot bandmask, kan läkemedlet ersätta det läkemedel som enbart innehåller milbemycinoxim för att förebygga mot hjärtmask.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

För behandling av *Angiostrongylus vasorum* ska milbemycinoxim ges fyra gånger med en veckas mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask är befogad, rekommenderas att man behandlar en gång med läkemedlet och fortsätter med läkemedlet som enbart innehåller milbemycinoxim för de återstående tre veckovisa behandlingarna.

Administration av produkten i endemiska områden var fjärde vecka kommer att förhindra angiostrongylos genom att minska outvecklade fullvuxna (L5) och fullvuxna parasiter, där samtidig behandling mot bandmask är befogad.

För behandling av *Thelazia callipaeda* ska milbemycinoxim ges som två behandlingar med sju dagars mellanrum. Om samtidig behandling mot bandmask är befogad kan produkten ersätta läkemedlet som enbart innehåller milbemycinoxim.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar
Förvaras i originalförpackningen. Halva tabletter ska förvaras i originalförpackningen och användas för nästa	Förvaras i originalförpackningen.

doseringsstillfälle. Hållbarhet i öppnad innerförpackning (halverade tabletter): 6 månader.	
---	--

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen och blister efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Särskilda varningar för respektive djurslag:

För att utveckla ett effektivt kontrollprogram mot inälvsparasiter, bör hundens lokala epidemiologiska information och levnadsvillkoren tas i beaktande och därför rekommenderas professionell rådgivning.

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av avmaskningsmedel vid tät och upprepad användning av avmaskningsmedel ur denna grupp.

Det rekommenderas att behandla alla djur i samma hushåll samtidigt.

När *Dipylidium caninum* infestation är närvarande bör samtidig behandling mot mellanliggande värdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra reinfektion.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktlig intag, lagra tabletter utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Studier med milbemycinoxim tyder på att säkerhetsmarginalen hos vissa hundar av collie eller närbesläktade raser är mindre än i andra raser. För dessa hundar bör den rekommenderade dosen följas strikt.

Toleransen av läkemedlet hos unga valpar från dessa raser har inte undersökts.

Symtom vid överdosering hos collie liknar dem som ses hos hundar i allmänhet (se även punkt "Överdosering").

Djuret bör vägas före behandling för att säkerställa korrekt dosering.

Behandling av hundar med en stor mängd cirkulerande mikrofilarien kan ibland leda till uppkomsten av överkänslighetsreaktioner, som bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, ansträngd andning eller överdriven salivavsöndring. Dessa reaktioner hänger samman med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrofilarien och är inte en direkt giftig effekt av produkten. Användning på hundar med mikrofilarien i blodet rekommenderas därför inte.

I riskområden för hjärtmask, eller i de fall det är känt att en hund har rest till och från riskregioner med hjärtmask, rekommenderas rådgivning av veterinär innan du använder läkemedlet för att utesluta förekomsten av eventuella simultana angrepp av hjärtmask. Om hunden har hjärtmask ska den behandlas mot vuxna maskar innan hunden behandlas med läkemedlet.

Inga studier har utförts på allvarligt försvagade hundar eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med en nytta-/riskbedömning av ansvarig veterinär.

Hos hundar som är yngre än 4 veckor gamla är bandmaskinfektioner ovanligt. Behandling av djur yngre än 4 veckor med ett kombinationspreparat kan därför vara onödigt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Tvätta händerna efter användning.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller förpackningen.

Personer som är överkänsliga för de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Echinokocker utgör en fara för människor. Eftersom echinokocker är en anmälningsbar sjukdom till Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), måste särskilda riktlinjer om behandling och uppföljning, och om skydd av personer, erhållas från den behöriga myndigheten.

Dräktighet och digivning:

I en studie visade sig denna kombination av aktiva substanser tolereras väl hos avelstikar, även under dräktighet och digivning. Då en särskild studie med detta läkemedel inte har utförts bör användning under dräktighet och digivning endast ske efter en risk-/nyttabedömning av ansvarig veterinär.

Andra läkemedel och Milpro vet:

Samtidig användning av kombinationen prazikvantel/milbemycinoxim med selamektin (läkemedel från samma kemiska grupp, makrocycliska laktoner) tolereras väl. Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av selamektin gavs under behandling med detta läkemedel i rekommenderad dos. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av Milpro vet och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har heller genomförts på dräktiga djur.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga andra symtom än de som observerats vid den rekommenderade dosen har observerats (se avsnittet "BIVERKNINGAR").

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Milpro Vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

09.05.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Tillgängliga förpackningsstorlekar:

Milpro vet 2,5 mg/25 mg, filmdragerade tabletter för små hundar och valpar	Milpro vet 12,5 mg/125 mg filmdragerade tabletter för hundar
Kartong med 2 tabletter (1 blister med 2 tabletter)	Kartong med 2 tabletter (1 blister med 2 tabletter)
Kartong med 4 tabletter (2 blister med 2 tabletter)	Kartong med 4 tabletter (2 blister med 2 tabletter)
Kartong med 24 tabletter (12 blister med 2 tabletter)	Kartong med 24 tabletter (12 blister med 2 tabletter)
	Kartong med 48 tabletter (24 blister med 2 tabletter)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.