

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Milpro vet 16 mg / 40 mg kalvopäällysteiset tabletit kissoille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi tabletti sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Milbemysiinioksiimi	16 mg
Pratsikvanteeli	40 mg

Apuaineet:

Alluranpunainen AC (E129)	0,1 mg
Titaanidioksidi (E171)	0,5 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti, kalvopäällysteinen.

Soikea, punainen tai vaaleanpunainen, lihan makuinen tabletti, jossa on jakouurre molemmilla puolilla.

Tabletit voidaan puolittaa.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji

Kissa (paino vähintään 2 kg).

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

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

Heisimadot:

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Sukkulamadot:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sydänmatotautin (*Dirofilaria immitis*) ehkäisyyn, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen.

4.3 Vasta-aiheet

Ei saa käyttää alle 2 kg:n painoisille kissoille.

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

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Kaikkien samassa taloudessa elävien eläimien samanaikaista hoitoa suositellaan.

Jotta voidaan laatia tehokas loishäätöohjelma, on otettava huomioon paikalliset epidemiologiset tiedot ja kissan elinolosuhteet, ja siksi suositellaan kääntymistä asiantuntijan puoleen.

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

Kun eläimellä on *D. caninum* -infektio, on harkittava väli-isäntien, kuten kirppujen ja täiden häätöä, jotta vältetään infektion uusiutuminen.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Tutkimuksia ei ole tehty hyvin huonokuntoisilla kissoilla 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.

Tutkimukset ovat osoittaneet, että 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. Koska kissoista, joilla on mikrofilaremia, ei ole tietoja, valmisteen käytön tulee perustua hoitavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvioon.

Tabletteihin on lisätty makua joten ne tulee säilyttää eläinten ulottumattomissa.

Erytyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Kädet on pestävä käytön jälkeen.

Puolitettut tabletit laitetaan takaisin avattuun läpipainopakkaukseen ja säilytetään pahvikotelossa.

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

Muut varotoimenpiteet

Ekinokokkoosi on ihmiselle vaarallinen. Koska ekinokokkoosi on kansainväliselle eläintautijärjestölle (OIE) ilmoitettava tauti, toimivaltainen viranomainen antaa erityisohjeet sairauden hoidosta, seurannasta ja varotoimenpiteistä ihmisellä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Erytyisesti nuorilla kissoilla saattaa erittäin harvoin ilmetä systeemisiä oireita (kuten letargiaa), neurologisia oireita (kuten ataksiaa ja lihasvärinä) ja/tai ruuansulatuskanavan oireita (kuten oksentelua ja ripulia) tämän 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).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

4.8 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 makrosyklisten laktonien kanssa. Lisääntyvillä eläimillä ei myöskään ole tehty tutkimuksia.

4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Eläin on punnittava oikean annostuksen varmistamiseksi.

Suosittelun vähimmäisannos: 2 mg milbemysiinioksiimia ja 5 mg pratsikvanteelia painokiloa kohti annetaan kerta-annoksena suun kautta.

Lääkevalmiste annetaan joko pienen ruokamäärän kanssa tai pienen ruokamääränantamisen jälkeen. Tämä eläinlääkevalmiste on pienikokoinen tabletti.

Annon helpottamiseksi valmisteessa on lihan makuinen päällyste.

Tabletit voidaan puolittaa.

Kissan elopainon mukainen käytännön annostus on seuraava:

Paino	Tabletti
2–4 kg	½ tablettia
> 4–8 kg	1 tabletti
> 8–12 kg	1½ tablettia

Valmiste voidaan sisällyttää sydänmatotaudin ehkäisyohjelmaan, jos samanaikainen heisimatohoito on aiheellinen. Valmisteen antama suoja sydänmatoa vastaan on yksi kuukausi. Sydänmatotaudin ehkäisyyn tulee käyttää yhtä vaikuttavaa ainetta sisältävää valmistetta.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Tutkimuksessa, jossa valmistetta annettiin hoitoannokseen nähden 1-, 3- ja 5-kertaisena annoksena ja käyttöaiheen pituuden ylittävän ajan, toisin sanoen 3 kertaa 15 päivän välein, toisen ja kolmannen hoitokerran jälkeen todettiin suositellulla annoksella melko harvoin ilmoitettuja haittoja (ks. kohta 4.6), kun valmistetta oli annettu 5-kertainen annos. Nämä oireet hävisivät itsestään vuorokauden kuluessa.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: loisten ja hyönteisten häätöön tarkoitettut valmisteet: endektosidit; milbemysiiniyhdistelmät

ATCvet-koodi: QP54AB51 (Milbemysiiniyhdistelmät)

5.1 Farmakodynamiikka

Milbemysiinioksiimi kuuluu makrosyklisen laktonien ryhmään. Se on eristetty *Streptomyces hygrosopicus var. aureolacrimosus* -sienen fermentoinnista. Se tehoaa punkkeihin, sukkulamatojen toukka- ja aikuismuotoihin sekä *Dirofilaria immitis* -loisen toukkamuotoihin. Milbemysiinin teho liittyy sen vaikutukseen selkärangattomien neurotransmissioon. Avermektiinien ja muiden milbemysiinien tavoin milbemysiinioksiimi lisää sukkulamatojen ja hyönteisten solukalvojen läpäisevyyttä kloridi-ioneille glutamaatin säätelien kloridi-ionikanavien kautta (selkärankaisten GABA_A- ja glysiinireseptoreja vastaavasti). Tämä johtaa neuromuskulaarisen solukalvon hyperpolarisaatioon ja loisen velttohalvaukseen ja kuolemaan.

Pratsikvanteeli on asyloitu pyratsiini-isokinoliini johdannainen. Pratsikvanteeli tehoaa heisimato- ja imumatoinfektioihin. Se muuttaa loisen solukalvojen läpäisevyyttä kalsiumille (Ca²⁺-sisäänvirtausta) aiheuttaen epätasapainon solukalvojen rakenteissa, mikä saa aikaan solukalvon depolarisaation ja lähes välittömän lihasten supistumisen (tetanian) sekä synsytiaalisen tegumentin nopean vakuolisaation ja hajoamisen. Tämä helpottaa loisen poistamista eläimen maha-suolikanavasta tai johtaa loisen kuolemaan.

5.2 Farmakokineetiikka

Kissalle annetun oraalisen annoksen jälkeen pratsikvanteelin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–4 tunnin kuluessa.

Eliminaation puoliintumisaika on suunnilleen 3 tuntia.

Koiralla biotransformaatio maksassa on nopeaa ja pääasiassa muodostuu monohydroksyloituneita johdannaisia.

Koiralla eliminaatio tapahtuu pääasiassa munuaisten kautta.

Kissalle annetun oraalisen annoksen jälkeen milbemysiinioksiimin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 2–4 tunnin kuluessa. Eliminaation puoliintumisaika on suunnilleen 32–48 tuntia. Rotalla metaboloituminen näyttää olevan täydellistä vaikkakin hidasta, koska muuttumatonta milbemysiinioksiimia ei ole havaittu virtsassa tai ulosteissa. Rotalla päämetaboliitteja ovat monohydroksyloituneet johdannaiset, joita muodostuu maksassa tapahtuvan biotransformaation seurauksena. Maksassa havaittavien suhteellisten suurten pitoisuuksien lisäksi näitä metaboliitteja on jonkin verran rasvakudoksessa, mikä viittaa milbemysiinioksiimin lipofiilisyyteen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Ydin:

Selluloosa, mikrokiteinen

Kroskarmelloosinatrium

Magnesiumstearaatti

Povidoni

Piidioksidi, hydrofobinen, kolloidinen

Päällyste:

Luonnollinen siipikarjan maksa-aromi

Hypromelloosi

Selluloosa, mikrokiteinen

Makrogolistearaatti
Alluranpunainen AC (E129)
Titaanidioksidi (E171)

6.2 Tärkeimmät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta.
Sisäpakkauksen ensimmäisen avaamisen jälkeinen kesto aika: 6 kuukautta.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Tämä eläinlääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysohjeita.
Säilytä puolitetut tabletit alkuperäisessä läpipainopakkauksessa ja käytä seuraavalla antokerralla.
Säilytä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Alumiini/alumiiniläpipainopakkaus (orientoitu polyamidi / alumiini / alumiinikalvoon kiinnitetty polyvinyylidikloridi).

Saatavilla olevat pakkauskoost:

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 pakkauskoostia ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

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

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Ranska

8. MYYNTILUVAN NUMEROT

31585

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

17.08.2020

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 16 mg

Prazikvantel 40 mg

Hjälpämne(n):

Allura röd AC (E129) 0,1 mg

Titandioxid (E171) 0,5 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Ovala, röd/rosafärgade tabletter smaksatta med köttarom och med skåra på båda sidor.

Tabletterna kan delas i två halvor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt (som väger minst 2 kg)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt: Behandling av blandinfektioner med immatura och vuxna cestoder (bandmaskar) och vuxna nematoder (rundmaskar) av följande arter:

Cestoder:

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.

Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati

Läkemedlet kan också användas förebyggande mot dirofilarios (hjärtmask, *Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indikerad.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser eller mot något hjälpämne.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att alla djur som lever i samma hushåll behandlas samtidigt.

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram bör det lokala epidemiologiska läget och kattens levnadsförhållanden beaktas och därmed rekommenderas att söka professionell rådgivning.

Parasitresistens mot alla klasser av avmaskningsmedel kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel ur denna klass.

Om djuret har en infektion med *D. caninum*, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

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

Studier har visat att behandling av hundar med ett stort antal cirkulerande mikrofilariier kan ibland leda till uppkomsten av överkänslighetsreaktioner, som bleka slemhinnor, kräkningar, darrningar, andningssvårigheter eller överdriven salivavsöndring. Dessa reaktioner är associerade med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrofilariier och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Behandling av hundar som lider av microfilaremi rekommenderas därför inte. Eftersom det inte finns uppgifter om katter med microfilaraemi, bör en nytta/riskbedömning utfört utföras av behandlande veterinär.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag ska tabletterna förvaras utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Halverade tabletter läggs tillbaka i den öppnade blisterförpackningen och förvaras i kartongen.

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

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokocker utgör en fara för människor. Eftersom echinokocker är en sjukdom som ska anmälas till Världsgesundhetsorganisationen för djurhälsa (OIE), ges särskilda anvisningar om behandling och uppföljning av sjukdomen och om försiktighetsåtgärder för människor av den behöriga myndigheten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall, särskilt hos unga katter, har systemiska symtom (såsom slöhet), neurologiska symtom (såsom ataxi och muskelryckningar) och/eller gastrointestinala symtom (såsom kräkningar och diarré) observerats efter administrering av detta läkemedel.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- 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).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

En studie visar att behandling med samma kombination av aktiva substanser tolereras väl av avelskatter, även under dräktighet och digivning. Eftersom det inte genomförts någon särskild undersökning om läkemedlets säkerhet, bör användning under dräktighet och digivning endast ske efter en bedömning av risk/nytta som utförs av den ansvariga veterinären.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av kombinationen prazikvantel/milbemycinoxim med selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades vid samtidig behandling med den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin. Eftersom det inte finns ytterligare studier, bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av läkemedlet och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har genomförts med fortplantande djur.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral bruk.

Djuret bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Minsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg kroppsvikt ges oralt som engångsdos.

Läkemedlet bör ges vid eller efter utfodring.

Läkemedlet är en liten tablett.

För att underlätta administreringen är tabletten smaksatt med köttarom.

Tabletterna kan halveras.

Doseras efter kattens kroppsvikt enligt nedanstående tabell:

Vikt	Tabletter
2–4 kg	1/2 tablett
>4–8 kg	1 tablett
>8– 2 kg	1½ tablett

Läkemedlet kan användas som en del i förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask om samtidig behandling mot bandmask behövs. Den förebyggande effekten mot hjärtmask kvarstår en månad. För prevention av hjärtmask är monobehandling att föredra.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I en studie där läkemedlet administrerades 1, 3 och 5 gånger den terapeutiska dosen, och under en tidsperiod som översteg den terapeutiska indikationen, dvs. 3 gånger med 15 dagars intervall, konstaterades biverkningar som är mindre vanliga vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 4.6) vid doser som överstiger 5 gånger den terapeutiska dosen efter den andra och den tredje behandlingen. Dessa biverkningar försvann spontant inom ett dygn.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel: endektocider; milbemycin, kombinationer.

ATCvet-kod: QP54AB51 (Milbemycin kombinationer).

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner, isolerad från fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Den är effektiv mot kvalster, mot såväl larv som vuxna stadier av nematoder och mot larver av parasiten *Dirofilaria immitis*. Milbemycinets effekt hänförs till dess verkan på ryggradslösa djurs neurotransmission: milbemycinoxim, liksom avermektiner och andra milbemyciner, ökar nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (besläktade med ryggradsdjurs GABA_A och glycinreceptorer). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet med efterföljande förlamning och parasitdöd.

Prazikvantel är ett acylerat pyrazino-isokinolin-derivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar permeabiliteten för kalcium (inflöde av Ca²⁺) i membranerna hos parasiten och inducerar en obalans i membranstrukturerna, vilket leder till membrandepolarisering och en nästan omedelbar sammandragning av muskulaturen (tetani), en snabb vakuolisering av syncytiala tegumentet och efterföljande tegumentalt sönderfall (blåsbildning), vilket resulterar i lättare utstötning från mag-tarmkanalen eller parasitdöd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos katt når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 1–4 timmar efter oral administrering. Halveringstiden för elimineringen är ca 3 timmar.

Hos hund sker en snabb hepatisk biotransformation, främst till monohydroxylerade produkter. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos hund är via njuren.

Efter oral administrering till katt når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 2–4 timmar. Halveringstiden för elimineringen är ca 32 till 48 timmar.

Hos råtta förefaller metabolismen vara fullständig men långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har hittats i urin eller avföring. Huvudmetaboliter hos råtta är monohydroxylerade produkter som härrör från hepatisk biotransformation. Förutom relativt höga leverkoncentrationer, finns en viss koncentration i fettvävnaden, vilket är ett tecken på substansens lipofilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna:

Mikrokristallin cellulosa

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Povidon

Kiseldioxid hydrofob kolloidal

Dragering:

Naturlig fjäderfäleversmak

Hypromellos

Mikrokristallin cellulosa

Makrogolstearat

Allura röd AC (E129)

Titandioxid (E171)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Halverade tabletter ska förvaras i originalblisterförpackningen och användas vid nästa administrering.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/aluminium blisterförpackning (orienterad polyamid/aluminium/PVC-förseglad med aluminiumfilm).

Tillgängliga förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 tabletter innehållande 1 blisterförpackning med 2 tabletter (delbar per tablett)

Kartong med 4 tabletter innehållande 2 blisterförpackningar med 2 tabletter (delbar per tablett)

Kartong med 24 tabletter innehållande 12 blisterförpackningar med 2 tabletter (delbar per tablett)

Kartong med 48 tabletter innehållande 24 blisterförpackningar med 2 tabletter (delbar per tablett)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

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.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

31585

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

17.08.2020