

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Milpro 4 mg/10 mg filmtabletta kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.

Milpro 16 mg/40 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Milpro 4 mg/10 mg filmtabletta kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.

Milpro 16 mg/40 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.

Milbemicin-oxim, prazikvantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tablettát tartalmaz:

Hatóanyag:

	Megjelenése	Milbemicin-oxim	Prazikvantel
Milpro 4 mg/10 mg filmtabletta kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.	Ovális alakú, sötétbarna színű, hús ízesítésű, mindkét oldalán bemetszéssel ellátott tablettát.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.	Ovális alakú, rózsaszín-piros színű, hús ízesítésű mindkét oldalán bemetszéssel ellátott tablettát.	16 mg	40 mg

Segédanyagok:

Milpro 4 mg/10 mg filmtabletta kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.	Vas-oxid (E172)	0,3 mg
	Titán-dioxid (E171)	0,01 mg
Milpro 16 mg/40 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.	Allurvörös AC (E129)	0,1 mg
	Titán-dioxid (E171)	0,5 mg

A tabletták felelhetők.



4. JAVALLAT(OK)

Macskákban a következő, éretlen és kifejlett galandférgek és kifejlett fonálférgek által okozott kevert fertőzések kezelésére:

Galandférgek:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Fonálférgek:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

A készítmény a szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is használható, amennyiben a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

5. ELLENJAVALLATOK

Milpro 4 mg/10 mg filmtabletta kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.	Milpro 16 mg/40 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.
Nem alkalmazható 6 hetesnél fiatalabb és/vagy 0,5 kg-nál kisebb testtömegű kölyökmacskákon.	Nem alkalmazható 2 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Lásd a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán, leginkább fiatal macskákban, túlérzékenységi reakciókat, szisztémás tüneteket (pl.: levertség), idegrendszeri tüneteket (pl.: izomremegést és ataxiát), és/vagy emésztőrendszeri tüneteket (pl.: hányást, hasmenést) észleltek a készítmény beadását követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {a nemzeti rendszer részletei} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A helyes állatorvosi gyakorlat szerint az állatok testtömegét a kezelés előtt le kell mérni a pontos dózis kiszámításához.

Szájon át alkalmazandó.

Minimális ajánlott adag: 2 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg szájon át egy alkalommal adva.

A készítmény kevés táplálékkal együtt vagy annak elfogyasztása után adandó.

A készítmény kisméretű tabletta.

A könnyebb beadás érdekében a tabletta húsízesítésű bevonattal van ellátva.

Az állat testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	Milpro 4 mg/10 mg filmtabletta kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.	Milpro 16 mg/40 mg filmtabletta macskák számára A.U.V.
0,5 - 1 kg	1/2 tabletta	
> 1 – 2 kg	1 tabletta	
2 – 4 kg		1/2 tabletta
>4 – 8 kg		1 tabletta
>8 – 12 kg		1 + 1/2 tabletta

A készítmény beilleszthető a szívférgesség prevenció programba, ha egyidejűleg a galandférgek elleni kezelés is szükséges. A készítmény a beadást követő 1 hónapig előzi meg a szívféreg fertőzést. Rendszeres szívférgesség prevenció esetén egykomponensű készítmény alkalmazása javasolt.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nem értelmezhető.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A felezett tabletta az eredeti buboréksomagolásban tárolandó és a következő alkalommal felhasználandó.

A buborékfólia a külső kartondobozban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és a buboréksomagoláson az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónapig.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Javasolt az összes, ugyanabban a háztartásban élő állatot egyidejűleg kezelni.

A féregfertőzések elleni hatékony védelmet biztosító program összeállítása érdekében, a helyi járványügyi információkat és a macska tartási körülményeit is figyelembe kell venni, valamint javasolt szakmai tanácsot kérni.

Egy adott antihelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó antihelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

Dipylidium caninum fertőzöttség esetén, az újr fertőződés megelőzése érdekében megfontolandó a köztigazdák, (pl:bolhák és/vagy tetvek) elleni egyidejű kezelés is.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- vagy májfunkciójú macskákkal nem végeztek kísérleteket. A készítmény ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

Nagyszámú érpályában keringő mikrofilária esetében a kutyák kezelése során túlérzékenységi reakciók, úgymint a nyálkahártyák sápadtsága, hányás, remegés, nehezített légzés vagy fokozott nyálzás jelentkezhetnek. Ezek a reakciók az elpusztult vagy elpusztulóban lévő mikrofiláriákból kiszabaduló fehérjékkel kapcsolatosak és nem a készítmény direkt toxicitásának hatásai. A mikrofilariémiás kutyák kezelése a készítménnyel ezért nem javasolt. Mikrofilariémiás macskákkal kapcsolatban nem állnak rendelkezésre adatok, ezért kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható a készítmény mikrofilariémiás macskákon.

Mivel a tabletták ízesítettek, állatoktól elzárt, biztonságos helyen tartandók, nehogy az állatok megegyék.

A helyes állatorvosi gyakorlatnak megfelelően az állatokat meg kell mérni a pontos adagolás biztosítása érdekében.

Biztosítani kell, hogy a 0,5 kg és 2 kg közötti testtömegű macskák és kismacskák a megfelelő hatáserősségű (4 mg milbemicim-oxim/10 mg prazikvantel) tablettát és abból a megfelelő dózist (1/2 vagy 1 tabletta) kapják a testtömegüknek megfelelően (0,5-1 kg testtömegű macskáknak 1/2 tabletta, 1-2 kg testtömegű macskáknak 1 tabletta).

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések- Olvassa el minden alkalmazás előtt:

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

A felezett tabletta az eredeti buboréksomagolásban és az eredeti kartondobozban tárolandó.

A tabletta véletlen lenyelése esetén – különösen gyermekeknél- haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. Az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) felé jelentési kötelezettséggel járó betegség, a kezelésre és az utánkövetésre, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni.

Vemhesség és laktáció:

A milbemicin-oxim és a prazikvantel hatóanyag kombinációval végzett vizsgálatok alapján nőstény tenyészállatok beleértve a vemhes és szoptató nőstényeket is a kombinációt jól tolerálták.



Kifejezetten ezzel a készítménnyel azonban nem készült vizsgálat vemhes és szoptató állatokkal, emiatt ilyen állatok kezelésére kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésének megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dózisával és a milbemicin-oxim/prazikvantel kombináció javasolt adagjával végzett együttes kezelés során kölcsönhatást nem figyeltek meg.

További vizsgálatok hiányában elővigyázatossággal kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok és a készítmény egyidejű alkalmazásakor. Ilyen jellegű kísérleteket tenyészállatokon nem végeztek.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Egy a készítménnyel végzett kísérletben, ahol a terápiás dózis egyszeresét, háromszorosát és ötszörösét, a terápiás indikációnál gyakrabban adagolták: azaz 3 alkalommal 15 napos időközönként, a „Mellékhatások” szakaszban leírt nem gyakori tünetek a terápiás dózis ötszörös adagjánál jelentek meg a 2. és 3. beadást követően. Ezek a tünetek maguktól megszűntek egy napon belül.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. július 2.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

Milpro 4 mg/10 mg filmtabletta kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.	Milpro 16 mg/40 mg filmtabletta felnőtt macskák számára A.U.V.
2 tabletta perforált buborécsomagolásban, kartondobozban.	2 tabletta perforált buborécsomagolásban, kartondobozban.
4 tabletta (2x2tabletta perforált buborécsomagolásban), kartondobozban.	4 tabletta (2x2tabletta perforált buborécsomagolásban), kartondobozban.
24 tabletta (12x2 tabletta perforált buborécsomagolásban), kartondobozban.	24 tabletta (12x2 tabletta perforált buborécsomagolásban), kartondobozban.
	48 tabletta (24x2 tabletta perforált buborécsomagolásban), kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

