PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milpro vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katt

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 16 mg
Prazikvantel 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	**Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet**
Kärna:	
Cellulosa, mikrokristallin	
Kroskarmellosnatrium	
Magnesiumstearat	
Povidon	
Kiseldioxid, Hydrofob, kolloidal	
Dragering:	
Naturlig fjäderfäleversmak	
Hypromellos	
Cellulosa, mikrokristallin	
Makrogolstearat	
Allura röd AC (E129)	0,1 mg
Titandioxid (E171)	0,5 mg

Oval, röd/rosafärgade tablett smaksatta med köttarom och med en skåra på båda sidor.
Tabletten kan delas i halvor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katt (som väger minst 2 kg).

3.2 Indikationer för varje djurslag

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.

3.3 Kontraindikationer

Använd inte till katter som väger mindre än 2 kg.
Använd inte vid överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena.

3.4 Särskilda varningar

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 *Dipylidium caninum*, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

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 nytta-riskbedömningen utförd av ansvarig veterinär.

Studier har visat att behandling av hundar med ett stort antal cirkulerande mikrofilarier 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 mikrofilarier och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Eftersom det inte finns uppgifter om katter med mikrofilaraemi, bör en nytta/riskbedömning utföras av behandlande veterinär.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag, förvara tabletterna utom räckhåll för djuren.

Enligt god veterinärsed bör djur vägas för att säkerställa korrekt dosering.
Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 kg och ≤ 2 kg får rätt tablett (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos (½ eller 1 tablett) för respektive viktklass (½ tablett för katter som väger 0,5 kg till 1 kg; 1 tablett för katter som väger mellan > 1 och 2 kg).

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer med känd överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något av hjälpämnena ska undvika kontakt med läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Halverade tabletter ska läggas 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 bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokocker utgör en fara för människor. Eftersom echinokocker är en sjukdom som ska anmälas till Världsorganisationen för djurhälsa (WOAH), måste särskilda riktlinjer om behandling och uppföljning och om försiktighetsåtgärder för människor erhållas från den behöriga myndigheten.

3.6 Biverkningar

Katt (som väger minst 2 kg).

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktioner[1] Systemiska symtom[1] (såsom slöhet), Neurologiska symtom[1] (såsom ataxi och muskelryckningar) Gastrointestinala symtom[1] (såsom kräkningar och diarré)

[1] Särskilt hos unga katter.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

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 studie om läkemedlets säkerhet, bör användning under dräktighet och digivning endast ske i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

3.8 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 makrocykliska laktonen selamektin. Eftersom det inte finns ytterligare studier, bör försiktighet iakttas vid samtidig användning av läkemedlet och andra makrocykliska laktoner. Inga sådana studier har genomförts med fortplantande djur.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

För att säkerställa att rätt dos ges bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt.

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

Läkemedlet bör ges vid eller efter utfodring.
Läkemedlet är en liten tablett.
För att underlätta administreringen är läkemedlet smaksatt med köttarom.
Tabletterna kan delas i halvor.

Doseras efter kattens kroppsvikt enligt nedanstående tabell:

Vikt	Tabletter
2–4 kg	1/2 tablett
>4–8 kg	1 tablett
>8– 12 kg	1½ tablett

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

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

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 3.6) vid doser som överstiger 5 gånger den terapeutiska dosen efter den andra och den tredje behandlingen. Dessa biverkningar försvann spontant inom ett dygn.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QP54AB51

4.2 Farmakodynamik

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocykliska 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 hänför sig 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 Ca^{2+}) i membranen hos parasiten och inducerar en obalans i membranstrukturer, 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.

4.3 Farmakokinetik

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 lipofilicitet.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 3 år.
Hållbarhet i öppnad innerförpackning (för halverade tabletter): 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.
Halverade tabletter ska förvaras i originalblisterförpackningen och användas vid nästa administrering.
Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

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

Tillgängliga förpackningsstorlekar:
Pappkartong med 2 tabletter innehållande 1 blisterförpackning med 2 tabletter
Pappkartong med 4 tabletter innehållande 2 blisterförpackningar med 2 tabletter
Pappkartong med 24 tabletter innehållande 12 blisterförpackningar med 2 tabletter
Pappkartong med 48 tabletter innehållande 24 blisterförpackningar med 2 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av att milbemycinoxim kan vara farligt för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

VIRBAC

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49521

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/07/2014

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

27/08/2025

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).