LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

22. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Milpro Vet., filmovertrukne tabletter 2,5+25 mg

0. D.SP.NR.

28798

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Milpro Vet.,
Lægemiddelform: filmovertrukne tabletter
Styrke: 2,5 mg/25 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver tablet indeholder:

Aktive stoffer:

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Kerne:
Cellulose, mikrokrystallinsk
Croscarmellosenatrium
Lactosemonohydrat
Stivelse, pregelaniseret
Povidon
Magnesiumstearat

Silica, kolloid vandfri
Overtræk:
Aromastof, fjerkræleversmag
Hypromellose
Cellulose, mikrokrystallinsk
Macrogolstearat

Oval, beige til lys brun tablet med kødsmag og delekærv på begge sider.
Tabletterne kan deles i to halvdele.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund (små hunde og hvalpe).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Behandling af blandingsinfestationer med voksne cestoder (bændelorm) og nematoder (rundorm) af følgende arter:
Cestoder:
Dipylidium caninum,
Taenia spp.*,*
Echinococcus spp.*,*
Mesocestoides spp.
Nematoder:
Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
*Thelazia callipaeda (*se specifikt behandlingsprogram under pkt. 3.9 "Dosering og indgivelsesmåde"),
Crenosoma vulpis (reduktion af infestationsniveauet)
Angiostrongylus vasorum (reduktion i graden af infestation med umodne voksne (L5) og voksne parasitstadier; se specifikt behandlingsprogram og program for forebyggende behandling under pkt. 3.9 " Dosering og indgivelsesmåde").

Veterinærlægemidlet kan også anvendes forebyggende mod hjerteorm (*Dirofilaria immitis*), hvis samtidig behandling mod cestoder er indiceret.

3.3 Kontraindikationer

Må ikke anvendes til hvalpe, som er under 2 uger gamle og/eller som vejer mindre end 0,5 kg.

Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for de aktive stoffer eller over for et eller flere af hjælpestofferne.
Se også pkt. "Særlige forholdsregler vedrørende brugen"

3.4 Særlige advarsler

For at udvikle en effektiv parasitkontrol bør lokal epidemiologisk viden, samt hundens levevis tages i betragtning, hvorfor det anbefales at søge professionel rådgivning.

Parasitresistens over for en specifik klasse af ormemidler kan udvikles som følge af hyppig, gentagen brug af et ormemiddel fra den pågældende klasse.

Det anbefales at behandle alle dyr i hjemmet samtidigt.

Hvis behandlingen er rettet mod *Dipylidium caninum*, bør det, for at forebygge re-infestation, overvejes samtidig at behandle mod dennes intermediære værter, som lopper og lus.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:

Undersøgelser med milbemycinoxim antyder, at sikkerhedsmarginen hos nogle hunde af Collie-racen samt beslægtede racer er mindre end hos andre hunderacer. Hos disse hunde bør den anbefalede dosis overholdes nøje.
Toleransen over for veterinærlægemidlet er ikke blevet undersøgt hos unge hvalpe af disse racer.
De kliniske symptomer hos Collier ligner dem, der ses hos hunde generelt i tilfælde af overdosering (se pkt. 3.10).

For at sikre korrekt dosering bør legemsvægten beregnes så nøjagtigt som muligt.

Behandling af hunde med et stort antal cirkulerende mikrofilarier kan af og til 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 mikrofilarier og er ikke en direkte toksisk effekt af veterinærlægemidlet. Anvendelse til hunde, der lider af mikrofilariæmi, kan derfor ikke anbefales.

I områder, hvor der er risiko for hjerteorm, eller ved viden om, at en hund har rejst til og fra områder med risiko for hjerteorm, tilrådes det før brug af veterinærlægemidlet at konsultere dyrlægen for at udelukke tilstedeværelsen af en eventuel samtidig infestation med *Dirofilaria immitis*. I tilfælde af en positiv diagnose er behandling med et antiparasitært middel med dræbende virkning over for voksne parasitter indiceret før brugen af veterinærlægemidlet indledes.

Der er ikke foretaget undersøgelser med alvorligt svækkede hunde eller dyr med væsentligt nedsat nyre- eller leverfunktion. Veterinærlægemidlet anbefales ikke anvendt til sådanne dyr, eller i så fald kun efter en risikovurdering foretaget den dyrlæge, der er ansvarlig for behandlingen.

Da bændelorm sjældent forekommer hos hunde, der er under 4 uger gamle, kan behandling af disse med et kombinationspræparat være unødvendigt.

Tabletterne er tilsat smag. For at undgår indtagelse ved hændeligt uheld, skal tabletterne opbevares utilgængeligt for dyr.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Vask hænder efter brug.

I tilfælde af utilsigtet indtagelse, særligt når det gælder børn, ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.
Ved overfølsomhed over for de aktive stoffer eller hjælpestoffer, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

Andre forholdsregler

Echinococcose udgør en fare for mennesker. Da echinococcose er en anmeldelsespligtig sygdom ifølge Verdensorganisationen for Dyresundhed (WOAH), skal specifikke retningslinjer vedrørende behandling og opfølgning samt vedrørende beskyttelsesforanstaltninger for mennesker indhentes fra den relevante myndighed.

3.6 Bivirkninger

Hund (små hunde og hvalpe):

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Overfølsomhedsreaktion Systemiske symptomer (f.eks. apati og anoreksi) Neurologiske symptomer (f.eks. muskelrystelser, ataksi og kramper) Symptomer i mave-tarm-kanalen (f.eks. opkastning, diarré og savlen)

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

En undersøgelse med kombinationen af de aktive stoffer viste, at den blev vel tolereret af avlstæver, herunder drægtige og diegivende.

Da en specifik undersøgelse med veterinærlægemidlet ikke er udført, bør det under drægtighed og laktation kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges risikovurdering.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af kombinationen praziquatel/milbemycinoxim med selamectin er vel tolereret. Der blev ikke set interaktioner ved indgift af den anbefalede dosis af den makrocykliske lakton, selamectin under samtidig behandling med praziquatel/milbemycinoxim i anbefalet dosis. I mangel af yderligere undersøgelser bør der udvises forsigtighed ved samtidig brug af veterinærlægemidlet og andre makrocykliske laktoner. Der er heller ikke udført undersøgelser på reproducerende dyr.

3.9 Dosering og indgivelsesmåde

Oral anvendelse.
Mindste anbefalede dosis: 0,5 mg milbemycinoxim og 5 mg praziquantel pr. kg givet som oral éngangsdosis.

Veterinærlægemidlet gives sammen med foder eller efter nogen foderindtagelse.
Tabletterne er med kødsmag og nemme at give (almindeligvis vil hunde og hvalpe spise dem frivilligt, selv uden foder).
Tabletterne kan deles.

Afhængigt af hundens vægt er doseringen følgende:

Vægt	Antal tabletter
0,5 - 1 kg	½ tablet
> 1 - 5 kg	1 tablet
> 5 - 10 kg	2 tabletter

I de tilfælde hvor der anvendes forebyggende behandling mod hjerteorm, og hvor samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, kan veterinærlægemidlet erstatte det enkeltstofpræparat, der anvendes til forebyggelse af hjerteorm.

Ved behandling af *Angiostrongylus vasorum* skal milbemycinoxim gives 4 gange med 1 uges mellemrum. Hvis samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, anbefales det at behandle en gang med veterinærlægemidlet og derefter anvende et veterinærlægemiddel, som kun indeholdende milbemycinoxim ved de resterende 3 ugentlige behandlinger.
I endemiske områder, hvor samtidig behandling mod bændelorm er nødvendig, vil brug af veterinærlægemidlet hver fjerde uge forebygge angiostrongylus-infestation ved at reducere antallet af immature voksne (L5) og voksne parasitter.

Ved behandling mod *Thelazia callipaeda* gives milbemycinoxim 2 gange med 7 dages interval. Hvis samtidig behandling mod bændelorm er indiceret, kan veterinærlægemidlet erstatte det monovalente præparat, der kun indeholder milbemycinoxim.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Ingen andre tegn end dem, der er observeret ved den anbefalede dosis (se pkt. 3.6 "Bivirkninger").

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

3.12 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QP54AB51

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Milbemycinoxim tilhører gruppen af makrocykliske 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*. Virkningen 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, paralyse og død af parasitten.

Praziquantel er et acyleret pyrazin-isoquinolinderivat. Praziquantel er virksomt mod cestoder og trematoder. Det ændrer calcium-permeabiliteten (influx af Ca^{2+}) i parasittens membraner, 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 (dannelse af ballonformede membranudvækster), hvilket letter kvittering af parasitten fra mave-tarmkanalen eller fører til dens død.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Hos hunde nås maksimal serumkoncentration af praziquantel hurtigt efter oral indgift (T_{max} ca. 0,5-4 timer) og den falder hurtigt igen ($t_{½}$ ca. 1,5 timer). Der er en udtalt første-passage metabolisme med meget hurtig og næsten fuldstændig biotransformation i leveren, hovedsageligt til monohydroxylerede (også nogle di- og tri-hydroxylerede) derivater, som for det meste er glukoronid- og/eller sulfatkonjugerede ved udskillelsen. Plasmabindingsgraden er ca. 80%. Udskillelsen er hurtig og fuldstændig (ca. 90 % på 2 dage). Eliminationen sker hovedsagelig renalt.

Hos hunde nås maksimal plasmakoncentration af milbemycinoxim indenfor 2-4 timer efter oral indgift og den falder igen med en halveringstid på 1-4 dage for det umetaboliserede milbemycinoxim. Biotilgængeligheden er ca. 80%.
Hos rotter synes metaboliseringen at være fuldstændig, omend langsom, da uomdannet milbemycinoxim ikke er fundet, hverken i urin eller fæces. Hovedmetabolitter hos rotter er monohydroxylerede derivater, dannet ved biotransformation i leveren. Ud over forholdsvis høje leverkoncentrationer er der en vis opkoncentrering i fedt, hvilket afspejler stoffets lipofile egenskaber.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 3 år.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage (halve tabletter): 6 måneder.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevar blisteren i den ydre æske.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette veterinærlægemiddel.
Halve tabletter opbevares i den originale blister og anvendes ved næste behandling.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Aluminium/aluminium blister (polyamid/aluminium/polyvinylchlorid forseglet med aluminium film).

Tilgængelige pakningsstørrelser:
Papæske med 2 tabletter, bestående af 1 blisterkort med 2 tabletter
Papæske med 4 tabletter, bestående af 2 blisterkort med 2 tabletter
Papæske med 24 tabletter, bestående af 12 blisterkort med 2 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Dette veterinærlægemiddel må ikke udledes i vandløb, da det kan være farligt for fisk og andre vandorganismer.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

VIRBAC
1ère avenue - 2065m - L.I.D.
06516 Carros
Frankrig

Repræsentant
Virbac Danmark A/S
Profilvej 1
6000 Kolding

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

52467

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse:11. juni 2014

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

22. april 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B.

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.