

ULOTKA INFORMACYJNA
Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
Oksym milbemycyny, Prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera: substancje czynne:

	Wygląd	Milbemycyny oksym	Prazykwantel
Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Owalne, ciemnobrązowe, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów	Owalne, czerwone do różowych z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach	16 mg	40 mg

Tabletki można dzielić na połówki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla kotów: leczenie mieszanych inwazji niedojrzałych i dorosłych postaci tasiemców oraz dorosłych postaci nicieni następujących gatunków:

Tasiemce:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nicienie:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

Produkt może być również stosowany w profilaktyce dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
Nie podawać kociętom w wieku poniżej 6 tygodni i/lub ważącym mniej niż 0,5 kg	Nie podawać kotom ważącym mniej niż 2 kg

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz również punkt "SPECJALNE OSTRZEŻENIA"

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, szczególnie u młodych kotów, po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego mogą być obserwowane objawy ogólne (np. ospałość), objawy neurologiczne (np. drżenia mięśniowe i niezborność ruchowa) i/lub objawy żołądkowo - jelitowe (np. wymioty, biegunka).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie.

Minimalna zalecana dawka wynosi 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo doustnie.

Produkt należy podawać podczas lub po posiłku.

Produkt ma postać małej tabletki.

Aby ułatwić podawanie produktu został on pokryty warstwą o smaku mięsa.

Tabletki można dzielić na połówki.

W zależności od masy ciała kota dawkowanie w praktyce wygląda następująco:

Waga	Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
0,5 - 1 kg	1/2 tabletki	
> 1 – 2 kg	1 tabletki	
2 – 4 kg		1/2 tabletki
>4 – 8 kg		1 tabletki

>8 – 12 kg		1 + 1/2 tabletki
------------	--	------------------

W przypadkach gdy jest stosowana profilaktyka dirofilariozy, a równocześnie jest konieczne leczenie tasiemczycy, produkt może zastąpić jednoskładnikowy produkt stosowany w miesięcznej profilaktyce dirofilariozy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blisterze i wykorzystać przy następnym podaniu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku i blisterze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epidemiologicznych i warunków bytowania kota.

Po częstym, wielokrotnym stosowaniu leku przeciw pasożytniczemu z danej grupy może rozwinąć się oporność pasożytów na inne leki z tej grupy.

W przypadku występowania inwazji *D. caninum* należy rozważyć zastosowanie jednoczesnego leczenia skierowanego przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta takim jak pchły i wszy, aby zapobiec wtórnym inwazjom.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przeprowadzono badań u kotów w ciężkim stanie klinicznym lub u kotów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania produktu u takich zwierząt chyba, że jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania wykazały, że leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, objawiających się blednością błon śluzowych, wymiotami, drżeniem, trudnością z oddychaniem lub nadmiernym wydzielaniem śliny. Reakcje te wiążą się z uwolnieniem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią one bezpośredniego działania toksycznego produktu. W związku z tym nie jest zalecane stosowanie produktu u psów z mikrofilariemią. Z powodu braku danych dotyczących kotów z mikrofilariemią produkt należy stosować po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Po przypadkowym połknięciu tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badanie wykazało dobrą tolerancję skojarzenia substancji czynnych u kotek hodowlanych, w tym w okresie ciąży i laktacji. Ponieważ nie przeprowadzono badania z użyciem tego produktu, może on być stosowany w okresie ciąży i laktacji wyłącznie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie skojarzenia prazykwantel/oksym milbemycyny z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie obserwowano interakcji gdy podawano zalecaną dawkę makrocyklicznego laktonu selamektyny w połączeniu z zalecanymi dawkami substancji czynnych produktu. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania produktu z innymi makrocyklicznymi laktonami. Ponadto nie przeprowadzono tego typu badań z udziałem zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W badaniu przeprowadzonym z wykorzystaniem produktu podawanego w dawce 1X, 3X i 5X wyższej od dawki zalecanej oraz przez okres dłuższy niż wskazany, tzn. trzykrotnie w odstępach 15-dniowych, przy dawce 5X wyższej od dawki zalecanej po drugim i trzecim podaniu obserwowano objawy rzadko występujące po podaniu zalecanej dawki (patrz punkt „Działania niepożądane”). Objawy te zanikały samoistnie w ciągu jednego dnia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Osoba podająca produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom może uzyskać dostęp do programów przypominających lub wybrać opcję zarządzania własnymi programami przypominającymi poprzez zeskanowanie kodu QR umieszczonego na zewnętrznym pudełku tekturowym przy użyciu odpowiedniego urządzenia.

Dostępne wielkości opakowań

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
1 pudełko z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki (podzielny na tabletki)	1 pudełko z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki (podzielny na tabletki)
1 pudełko z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki (podzielny na tabletki)	1 pudełko z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki (podzielny na tabletki)
1 pudełko z 24 tabletkami zawierające 12 blisterów po 2 tabletki (podzielny na tabletki)	1 pudełko z 24 tabletkami zawierające 12 blisterów po 2 tabletki (podzielny na tabletki)
	1 pudełko z 48 tabletkami zawierające 24 blistry po 2 tabletki (podzielny na tabletki)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie .

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Virbac Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46
fax (22) 855 07 34