



MILPRO[®]
4 mg / 10 mg
16 mg / 40 mg

NL

BIJSLUITER:

Milpro 4 mg / 10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
Milpro 16 mg / 40 mg filmomhulde tabletten voor katten

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLENDE: Houders van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte : VIRBAC - 1ère avenue - 2065m - LID - 06516 Carros - FRANKRIJK
BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL: Milpro 4 mg/10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens
Milpro 16 mg/40 mg filmomhulde tabletten voor katten

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN: Per tablet:
werkzame bestanddelen:

	Kenmerken	Milbemycine oxime	Praziquantel
Milpro 4 mg / 10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Ovaal gevormde, donkerbruine tabletten met vleesmaak met aan beide zijden een breukstreep.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg / 40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Ovaal gevormde rode tot roze tabletten met vleesmaak met aan beide zijden een breukstreep.	16 mg	40 mg

Hulpstoffen:

	Hulpstoffen	Hoeveelheid
Milpro 4 mg / 10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Ijzeroxide (E172)	0,3 mg
	Titaniumdioxide (E171)	0,01 mg
Milpro 16 mg / 40 mg filmomhulde tabletten voor katten	Allura rood AC (E129)	0,1 mg
	Titaniumdioxide (E171)	0,5 mg

De tablet kan in 2 helften worden verdeeld.
INDICATIES: Bij katten: behandeling van menginfecties van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten:
Cestoden:
Dipylidium caninum,
Echinococcus multilocularis
Taenia spp.
Nematoden:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati
Het diergeneesmiddel kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.
CONTRA-INDICATIES:

Milpro 4 mg / 10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milpro 16 mg / 40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Niet gebruiken bij kittens jonger dan 6 weken en/of met een gewicht van minder dan ½ kg.	Niet gebruiken bij katten met een lichaamsgewicht van minder dan 2 kg.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor de hulpstoffen.
Zie ook rubriek: "SPECIALE WAARSCHUWINGEN".
BIJWERKINGEN: In zeer zeldzame gevallen zijn na het toedienen van het diergeneesmiddel, met name bij jonge katten, overgevoeligheidsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertremlingen en ataxie) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) waargenomen. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiters worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.
De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:
- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten)
Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem (voor Nederland: zie CBG-MEB website).

DOELDIERSOORT: Kat
DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG EN WIJZE VAN GEBRUIK:
Teneinde een juiste dosering te berekenen, dient het lichaamsgewicht zo nauwkeurig mogelijk te worden bepaald.
Oraal gebruik

Minimale aanbevolen dosering: 2 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend.
Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten.
Het diergeneesmiddel is een kleine tablet.
De tabletten hebben een vleesmaak om toediening te vergemakkelijken.
Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de kat is de praktische dosering als volgt:

Gewicht	Milpro 4 mg / 10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milpro 16 mg / 40 mg filmomhulde tabletten voor katten
½ - 1 kg	½ tablet	
> 1 - 2 kg	1 tablet	
2 - 4 kg		½ tablet
> 4 - 8 kg		1 tablet
> 8 - 12 kg		1 + ½ tablets

Het diergeneesmiddel kan in een behandelplan voor de preventie van hartwormziekte worden ingezet als tegelijkertijd behandeling tegen lintwormen is geïndiceerd. De werkingsduur van het diergeneesmiddel voor de preventie van hartworm bedraagt één maand. Voor de preventie van hartwormziekte heeft het gebruik van een monovalent diergeneesmiddel de voorkeur.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Niet van toepassing.
BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN: Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren. Dit diergeneesmiddel vereist geen bijzondere bewaarstemperatuur. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en te worden gebruikt voor de volgende toediening. Bewaar de blister in de buitenverpakking. Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het doosje en de blister na "EXP". De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand. Houdbaarheid na eerste opening van de primaire verpakking: 6 maanden.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN: Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort: Het verdient aanbeveling om alle dieren in hetzelfde huishouden tegelijk te behandelen. Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de kat meegenomen te worden en wordt geadviseerd om professioneel advies in te winnen. Resistentie van parasieten voor een bepaalde klasse van anthelmintica kan zich ontwikkelen gedurende frequent, herhaaldelijk gebruik van een anthelminticum van die bepaalde klasse. Als een *D. caninum* infectie aanwezig is, dient men te overwegen om tegelijkertijd behandeling tegen tussengastheren (zoals vlooiën en luizen) uit te voeren om infectie te voorkomen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren: Er zijn geen studies uitgevoerd met ernstig verzwakte katten of dieren met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of alleen na een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Studies hebben aangetoond, dat behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae soms kan leiden tot overgevoeligheidsreacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillen, zwaar ademen of overdagig speeksel. Deze reacties worden geassocieerd met het vrijkomen van eiwitten van dode of stervende microfilariae en zijn niet direct een toxisch effect van het diergeneesmiddel. Het gebruik bij honden die lijden aan microfilaraemie wordt daarom niet aanbevolen. In afwezigheid van gegevens over katten met microfilaraemie dient toepassing te geschieden uitsluitend overeenkomstig de baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts. Aangezien de behandeling geïmmuniseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard.
Volgens Gaeuwede Veterinaire Praktijk moeten dieren worden gewogen om een nauwkeurige dosering te garanderen.

Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5-2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg MBO / 10 mg praziquantel) en de juiste dosis (½ of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (½ tablet voor katten met een gewicht van 0,5-1 kg en 1 tablet voor katten met een gewicht van 1 tot 2 kg).
Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient: Na toediening handen wassen. Gedeelde tabletten dienen in de geopende blisterverpakking teruggedaan te worden en in de doos te worden bewaard.
In het geval van een accidentele inname van de tabletten, speciaal bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiters of het etiket te worden getoond. Echinococcosis vormt een risico voor de mens. In gevallen van Echinococcosis, moeten

specifieke richtlijnen gevolgd worden aangaande de behandeling en opvolging en de bescherming van mensen. Deskundigen of parasitologische instituten dienen te worden geraadpleegd.
Als de kat in gebieden is geweest waar *Echinococcus* spp. voorkomen, dient een dierenarts te worden geconsulteerd.
Dracht en lactatie: In een studie, is aangetoond dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokpoezen , ook tijdens dracht en lactatie. Een specifieke studie met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risico beoordeling door de behandelend dierenarts.
Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie: Het gelijktijdig gebruik van praziquantel/milbemycine oxime met selamectine wordt goed verdragen. Er werden geen interacties waargenomen wanneer de aanbevolen dosering van de macrocyclic lactoon selamectine werd toegediend tijdens de behandeling met de aanbevolen dosering van de diergeneesmiddelcombinatie. In afwezigheid van verdere studies wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclic lactonen. Dergelijke studies zijn ook niet uitgevoerd bij fokdieren.
Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antiodota): Tijdens een studie die uitgevoerd werd met het diergeneesmiddel dat werd toegediend met een frequentie van 1x, 3x en 5x de therapeutische dosis en gedurende een periode die de therapeutische indicatie overschreed, namelijk 3 maal met een interval van 15 dagen, werden symptomen, die normaliter bij de aanbevolen dosis niet werden gerapporteerd (zie rubriek 4.6), gezien bij een dosering van 5 maal de therapeutische dosis na de tweede en derde behandeling. Deze symptomen verdwenen spontaan binnen een dag.
SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUEEL AFVALMATERIAAL: Ongebruikte diergeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Het diergeneesmiddel dient niet in het oppervlaktewater terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.
DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN: BE: Avril 2021 / NL: April 2021
OVERIGE INFORMATIE: Beschikbare verpakkingsgrootten:

Milpro 4 mg / 10 mg filmomhulde tabletten voor kleine katten en kittens	Milpro 16 mg / 40 mg filmomhulde tabletten voor katten
Kartonnen doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten Kartonnen doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten Kartonnen doos met 24 tabletten, bevat 12 blisters van 2 tabletten	Kartonnen doos met 2 tabletten, bevat 1 blister van 2 tabletten Kartonnen doos met 4 tabletten, bevat 2 blisters van 2 tabletten Kartonnen doos met 24 tabletten, bevat 12 blisters van 2 tabletten Kartonnen doos met 48 tabletten, bevat 24 blisters van 2 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.
KANALISATIE VRIJ
BE : Op diergeneeskundig voorschrift

FR

NOTICE :

Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons
Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats

NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ ET DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE FABRICATION RESPONSABLE DE LA LIBÉRATION DES LOTS, SI DIFFÉRENT : Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant responsable de la libération des lots : VIRBAC - 1ère avenue - 2065m - LID - 06516 Carros - FRANCE
DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRIINAIRE : MILPRO 4 mg/10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons
MILPRO 16 mg/40 mg comprimés pelliculés pour chats
Milbemycine oxime, Praziquantel
LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) : Chaque comprimé contient :
Substances actives :

	Description	Milbemycine oxime	Praziquantel
Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Comprimés ovales, de couleur marron foncé, aromatisés à la viande avec une barre de scababilité de chaque côté.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats	Comprimés ovales, de couleur rouge à rose, aromatisés à la viande avec une barre de scababilité de chaque côté.	16 mg	40 mg

Excipients :

	Excipients	Quantité
Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Oxyde de fer (E172)	0,3 mg
	Dioxyde de titane (E171)	0,01 mg
Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats	Rouge allura AC (E129)	0,1 mg
	Dioxyde de titane (E171)	0,5 mg

Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés.
INDICATION(S) : Chez les chats :
Traitement des infestations mixtes par des cestodes (vers plats) immatures et adultes et des nématodes (vers ronds) adultes des espèces suivantes :
Cestodes :
Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Nématodes :
Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.
Le produit peut également être utilisé en prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

CONTRÉ-INDICATIONS :

Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats
Ne pas utiliser chez les chatons âgés de moins de 6 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.	Ne pas utiliser chez les chats pesant moins de 2 kg

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. Se reporter à la section "MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)".
EFFETS INDÉSIRABLES : Dans de très rares cas, et particulièrement chez les jeunes chats, des réactions d'hypersensibilité, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), neurologiques (tels que des tremblements musculaires et de l'ataxie) et/ou gastro-intestinaux (tels que des vomissements et de la diarrhée) peuvent être observés après administration du médicament vétérinaire. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit :
- très fréquent (effets indésirables chez plus d'1 animal sur 10 animaux traités)
- fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 100 animaux traités)
- peu fréquent (entre 1 et 10 animaux sur 1 000 animaux traités)
- rare (entre 1 et 10 animaux sur 10 000 animaux traités)
- très rare (moins d'un animal sur 10 000 animaux traités, y compris les cas isolés)

Si vous constatez des effets secondaires, même ceux ne figurant pas sur cette notice ou si vous pensez que le médicament n'a pas été efficace, veuillez en informer votre vétérinaire.
Vous pouvez également le signaler par votre système national de pharmacovigilance.
ESPÈCE(S) CIBLE(S) : Chats
POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION : Voie orale. Les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis. Dose minimale recommandée : 2 mg de milbemycine oxime et 5 mg de praziquantel par kg de poids corporel, administrés en une seule prise par voie orale. Le produit doit être administré pendant ou après le repas. Le produit est un comprimé de petite taille. Pour faciliter l'administration, le comprimé est aromatisé à la viande (pelliculage). Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés. En fonction du poids du chat, la dose à administrer est la suivante :

Poids	Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats
0,5 - 1 kg	½ comprimé	
> 1 - 2 kg	1 comprimé	
2 - 4 kg		½ comprimé
> 4 - 8 kg		1 comprimé
> 8 - 12 kg		1 + ½ comprimé

Le produit peut être intégré dans un programme de prévention de dirofilariose cardiaque si un traitement contre les cestodes est également administré. Le produit permet la prévention de la dirofilariose cardiaque durant un mois. Pour une prévention de la dirofilariose cardiaque, il est préférable d'utiliser un médicament ne contenant qu'une substance active.
CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE : Sans objet
CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION : Tenir hors de la vue et de la portée des enfants. Pas de précautions particulières de conservation concernant la température. Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration. Conserver la plaquette dans l'emballage extérieur. Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant après « EXP » sur la boîte et la plaquette. La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué. Duré de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) :
Mises en garde particulières à chaque espèce cible : Il est recommandé de traiter en même temps l'ensemble des animaux

