



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:** Houder 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  
Milbemycine oxime, Praziquantel

**GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDELEN:**  
werkzame bestanddelen:

	Uiterlijk	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:

	Hulpstof	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 spiertreuringen 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 bewaartemperatuur. 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 herinfectie 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/risicobeoordeling 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 overdadig 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 microfilariaemie wordt daarom niet aanbevolen. In afwezigheid van gegevens over katten met microfilariaemie dient toepassing te geschieden uitsluitend overeenkomstig de baten/risicobeoordeling door de behandelend dierenarts. Aangezien de tabletten gearomatiseerd zijn, moeten ze op een veilige plaats buiten het bereik van dieren worden bewaard. Volgens goed veterinair gebruik dienen dieren te worden gewogen om een juiste dosering te kunnen waarborgen. Zorg ervoor dat katten en kittens met een gewicht tussen 0,5 kg en ≤ 2 kg de juiste tabletsterkte krijgen (4 mg milbemycine oxime/10 mg praziquantel) en de juiste dosis (1/2 of 1 tablet) voor de overeenkomstige gewichtsklasse (1/2 tablet voor katten met een gewicht van 0,5 tot 1 kg; 1 tablet voor katten met een gewicht >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 teruggegaan 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 bijsluiter of het etiket te worden getoond. *Echinococcus* vormt een risico voor de mens. In gevallen van *Echinococcus*, 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. voorkomt, 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 fokteven, ook tijdens dracht en lactatie. Een specifieke studie met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken overeenkomstig een baten/risicobeoordeling 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 macrocyclische 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 macrocyclische 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 VOORZORGSMAATREGELEN 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 : 27 september 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 LIBERATION 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 VÉTÉRIKAIRE :** 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 séabilité 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 séabilité 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
	Diouxyde de titane (E171)	0,01 mg
Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats	Rouge allura AC (E129)	0,1 mg
	Diouxyde 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.

**ESPECE(S) CIBLE(S) :** Chats  
**POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPECE, 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. Durée 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 vivant dans le même foyer. Il est recommandé de demander l'avis d'un professionnel pour la mise en place d'un programme de contrôle des vers efficace, qui prenne en compte le contexte épidémiologique et les conditions de vie du chat. Une résistance parasitaire à une

classe particulière d'antheminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente et répétée d'un antheminthique de cette classe. En cas d'infestation par *D. caninum*, il convient de mettre en œuvre un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, afin de prévenir toute ré-infestation.

**Précautions particulières d'utilisation chez l'animal:** Aucune étude n'a été menée sur des chats sévèrement affaiblis ou présentant une atteinte rénale ou hépatique importante. Le produit n'est pas recommandé dans ces cas-là ou seulement après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Le traitement des chiens présentant un nombre important de microfilaries circulantes peut parfois donner lieu à l'apparition de réactions d'hypersensibilité telles que : muqueuses pâles, vomissements, tremblements, respiration difficile ou salivation excessive. Ces réactions sont associées à la libération de protéines des microfilaries mortes ou mourantes et ne constituent pas un effet toxique direct du produit. L'utilisation chez des chiens présentant une microfilarémie n'est donc pas recommandée.

En l'absence de données chez les chats présentant une microfilarémie, il convient de n'utiliser le produit qu'après évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable. Les comprimés étant aromatisés, les tenir hors de portée des animaux. Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés avant l'administration afin d'assurer une posologie adaptée. S'assurer que les chats et les chatons pesant entre 0,5 et 2 kg reçoivent le comprimé de dosage approprié (4 mg milbémycine oxime /10 mg praziquantel) et la dose appropriée (1/2 ou 1 comprimé) pour l'échelle de poids correspondante (1/2 comprimé pour les chats pesant de 0,5 kg à 1 kg ; 1 comprimé pour les chats pesant plus de 1 et jusqu'à 2 kg).

**Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament aux animaux :** Se laver les mains après usage. Remplacer les comprimés entamés dans l'alvéole de la plaquette thermoformée et replacer la plaquette dans l'emballage extérieur. En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, consulter immédiatement un médecin et lui montrer la boîte ou la notice. L'échinococcose représente un danger pour l'Homme. L'échinococcose est une maladie à déclaration obligatoire auprès de l'Organisation Mondiale de la Santé Animale (OIE). Des directives spécifiques concernant le traitement et le suivi, ainsi que la protection des personnes, doivent être obtenues auprès de l'autorité compétente concernée.

**Gestation et lactation :** Dans une étude, il a été démontré que cette association de substances actives était bien tolérée chez les chattes reproductrices, y compris durant la gestation et la lactation. Etant donné qu'aucune étude spécifique n'a été réalisée avec ce produit, l'utilisation du produit au cours de la gestation ou de la lactation devra faire l'objet d'une évaluation du rapport bénéfice/risque établie par le vétérinaire responsable.

**Interactions médicamenteuses ou autres formes d'interactions :** L'administration concomitante de l'association praziquantel/milbémycine oxime et de la sélamectine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la sélamectine (lactone macrocyclique) était administrée au cours du traitement avec l'association praziquantel/milbémycine oxime à la dose recommandée. En l'absence d'autres études, une attention particulière doit être prêtée en cas d'administration simultanée du produit et d'autres lactones macrocycliques. En outre, aucune étude n'a été effectuée sur des animaux reproducteurs.

**Surdosage (symptômes, conduite d'urgence, antidotes) :** Une étude a été réalisée avec le produit administré à 1 fois, 3 fois et 5 fois la dose thérapeutique, et sur une durée dépassant le protocole thérapeutique, c'est-à-dire 3 administrations à 15 jours d'intervalle. Des signes rarement rapportés à la dose recommandée (voir rubrique « Effets indésirables ») ont été observés à 5 fois la dose thérapeutique après le deuxième et le troisième traitement. Ces signes ont disparu spontanément au bout d'une journée.

**PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHEANT :** Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait être toxique pour les poissons et les autres organismes aquatiques.

**DATE DE LA DERNIÈRE NOTICE APPROUVÉE :**  
FR : 11 mai 2021 / BE/LU : Avril 2021

#### INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES :

Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons	Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats
Boîte de 2 comprimés contenant 1 plaquette de 2 comprimés Boîte de 4 comprimés contenant 2 plaquettes de 2 comprimés Boîte de 24 comprimés contenant 12 plaquettes de 2 comprimés	Boîte de 2 comprimés contenant 1 plaquette de 2 comprimés Boîte de 4 comprimés contenant 2 plaquettes de 2 comprimés Boîte de 24 comprimés contenant 12 plaquettes de 2 comprimés Boîte de 48 comprimés contenant 24 plaquettes de 2 comprimés

Pour la France uniquement :

#### Milpro 4 mg / 10 mg comprimés pelliculés pour petits chats et chatons :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.

Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.

#### Milpro 16 mg / 40 mg comprimés pelliculés pour chats :

Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.

Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.

Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Exonéré liste II.

Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables - Liste II. A ne délivrer que sur ordonnance.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

BE : Op diergeneeskundig voorschrift.

FR : A USAGE VÉTÉRINAIRE.

DE

#### GEBRAUCHSINFORMATION:

#### Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen

#### Milpro 16 mg / 40 mg Filmtabletten für Katzen

**NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST:**  
Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:

VRBAC - 1<sup>ère</sup> avenue - 2065m - LID - 06516 Carros - FRANKREICH

#### BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS:

Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen.

Milpro 16 mg / 40 mg Filmtabletten für Katzen.

Milbémycinoxim/ Praziquantel.

#### WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE:

Jede Tablette enthält: Wirkstoff(e):

	Aussehen	Milbémycinoxim	Praziquantel
Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Ovale, dunkelbraune Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrinne.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen	Ovale, rot bis pinkfarbene Tablette mit Fleischgeschmack mit einer beidseitigen Bruchrinne.	16 mg	40 mg

#### Sonstige Bestandteile:

	Sonstige Bestandteile	Menge
Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Eisenoxid (E172) Titandioxid (E171)	0,3 mg 0,01 mg
Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen	Allurarot AC (E129) Titandioxid (E171)	0,1 mg 0,5 mg

Die Tablette kann halbiert werden.

**ANWENDUNGSGEBIET(E):** Bei Katzen: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten und immaturren Cestoden (Bandwürmern) und adulten Nematoden (Rundwürmern) durch folgende Arten:

Cestoden:

*Echinococcus multilocularis*,

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

Nematoden:

*Ancylostoma tubaeforme*,

*Toxocara cati*

Das Tierarzneimittel kann auch zur Vorbeugung gegen die Herzwurmerkrankung (*Dirofilaria immitis*) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

#### GEGENANZEIGEN:

Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen
Nicht bei Katzenwelpen anwenden, die jünger als 6 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen	Nicht bei Katzen anwenden, die weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch «BESONDERE WARNHINWEISE».

**NEBENWIRKUNGEN:** In sehr seltenen Fällen, insbesondere bei jungen Katzen, können nach der Verabreichung des Tierarzneimittels Überempfindlichkeitsreaktionen, systemische Symptome (wie Lethargie), neurologische Symptome (wie Ataxie und Muskelzittern) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen und Durchfall) beobachtet werden.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit. Alternativ können Berichte über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen über das nationale Meldesystem erfolgen.

#### ZIELTIERART(EN): Katzen. (kleine Katzen und Katzenwelpen)

#### DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG:

Die Tiere sollten gewogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen.

Zum Eingeben. Empfohlene Mindestdosierung: 2 mg Milbémycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht zur einmaligen oralen Verabreichung. Das Tierarzneimittel sollte mit dem Futter oder nach der Futteraufnahme verabreicht werden. Das Tierarzneimittel ist eine kleine Tablette. Um die Verabreichung zu erleichtern, wurde das Tierarzneimittel mit Fleischaroma beschichtet. Die Tablette kann in zwei Hälften geteilt werden. In Abhängigkeit vom Körpergewicht der Katze erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht	Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen
0,5 - 1 kg	½ Tablette	
> 1 - 2 kg	1 Tablette	
2 - 4 kg		½ Tablette
> 4 - 8 kg		1 Tablette
> 8 - 12 kg		1 + ½ Tablette

Das Tierarzneimittel kann in ein Präventionsprogramm gegen die Herzwurmerkrankung integriert werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Das Tierarzneimittel gewährt über den Zeitraum von einem Monat präventive Wirksamkeit gegen die Herzwurmerkrankung.

Zur alleinigen Prävention der Herzwurmerkrankung sollte ein Monopreparat bevorzugt werden.

#### HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG:

Nicht zutreffend.

#### BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE:

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Für dieses Tierarzneimittel sind keine besonderen Lagerungstemperaturen erforderlich.

Tablettenhälften sollten in der Original-Blisterverpackung aufbewahrt und bei der nächsten Verabreichung verwendet werden.

Bewahren Sie die Blisterverpackung im Umkarton auf. Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfallsdatum „Verw. bis“ nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Halbbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: 6 Monate.

#### BESONDERE WARNHINWEISE:

**Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:** Es wird empfohlen, alle Tiere, die im selben Haushalt leben, gleichzeitig zu behandeln.

Für eine effektive Wurmkontrolle sollten epidemiologische Informationen sowie die Lebensbedingungen der Katze berücksichtigt werden. Daher wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen. Zu häufige und wiederholte Anwendung von Anthelmintika einer Substanzklasse kann zu einer Resistenz der Parasiten gegen jede Art von Anthelmintika dieser Substanzklasse führen. Bei einer Infektion mit *D. caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Betracht gezogen werden, um eine erneute Infektion zu verhindern.

#### Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Studien mit sehr geschwächten Katzen oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion wurden nicht durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes empfohlen. Studien haben gezeigt, dass die Behandlung von Hunden mit einer hohen Zahl von zirkulierenden Mikrofilarien manchmal zu Überempfindlichkeitsreaktionen wie blassen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwelter Atmung oder starkem Speicheln führen kann. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Proteinen aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen. Da zur Mikrofilariämie bei Katzen keine Daten vorliegen, sollte die Anwendung nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des verantwortlichen Tierarztes erfolgen. Da die Tabletten aromatisiert sind, sollten sie an einem sicheren Ort außerhalb der Reichweite von Tieren gelagert werden. Der guten tierärztlichen Praxis entsprechend sollten Tiere vor der Anwendung gewogen werden, um eine präzise Dosierung zu gewährleisten. Es sollte sichergestellt werden, dass Katzen und Katzenwelpen zwischen 0,5 kg und <2 kg die angemessene Tablettenstärke (4 mg Milbémycinoxim /10 mg Praziquantel) und die angemessene Dosis (1/2 oder 1 Tablette) des entsprechenden Gewichtsbereichs (1/2 Tablette für Katzen zwischen 0,5 und 1 kg; 1 Tablette für Katzen zwischen >1 bis 2 kg – 1 Tablette) erhalten.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender: Nach der Anwendung Hände waschen. Nicht verwendete Tablettenhälften sollten im Blister in der Umverpackung aufbewahrt werden. Bei versehentlicher Einnahme der Tabletten, insbesondere durch Kinder ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Echinokokkose stellt eine Gefahr für den Menschen dar. Da es sich gemäß der World Organisation for Animal Health (OIE) um eine meldepflichtige Erkrankung handelt, ist es erforderlich, spezifische Richtlinien zur Behandlung, zu Verlaufsuntersuchungen und Schutzmaßnahmen von den zuständigen Behörden einzuholen.

**Trächtigkeit und Laktation:** In einer Studie wurde gezeigt, dass diese Wirkstoffkombination von Zuchtkatzen, auch während der Trächtigkeit und Laktation, gut vertragen wird. Da eine gezielte Studie mit diesem Tierarzneimittel nicht durchgeführt wurde, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach einer Nutzen-Risiko-Bewertung des behandelnden Tierarztes erfolgen. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere

**Wechselwirkungen:** Die gleichzeitige Anwendung der Kombination Praziquantel/Milbémycinoxim mit Selamectin wird gut vertragen. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktons Selamectin während der Behandlung mit der Kombination in der empfohlenen Dosis wurden keine Wechselwirkungen beobachtet. Aufgrund des Fehlens weiterer Studien sollte man bei der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und anderen makrozyklischen Laktone vorsichtig sein. Mit Zuchttieren wurden solche Studien nicht durchgeführt.

**Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):**

In einer Studie, die mit dem 1-, 3- und 5-fachen der therapeutischen Dosis und einer längeren als nach der Indikation vorgegebenen Anwendungsdauer durchgeführt wurde, d.h. dreimal in 15-Tages-Intervallen, wurden beim 5-fachen der therapeutischen Dosis nach der zweiten und dritten Behandlung Symptome beobachtet, die bei der empfohlenen Dosis selten auftreten (siehe Abschnitt „NEBENWIRKUNGEN“). Diese Anzeichen verschwanden spontan innerhalb eines Tages.

#### BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH:

Das Arzneimittel kann für Fische und andere aquatische Organismen toxisch sein und sollte nicht in Gewässer gelangen.

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

#### GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE:

AT: Oktober 2021 / BE: April 2021 / DE: September 2021

#### WEITERE ANGABEN:

Packungsgrößen:

Milpro 4 mg / 10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 16 mg / 40 mg Filmtablette für Katzen
Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält	Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit 2 Tabletten enthält

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

#### Zulassungsnummern:

Milpro 4 mg/10 mg Filmtabletten für kleine Katzen und Katzenwelpen	Milpro 16 mg/40 mg Filmtabletten für Katzen
AT: Z.Nr.: 835608 DE: Zul.-Nr.: 402000.00.00	AT: Z.Nr.: 835609 DE: Zul.-Nr.: 402001.00.00

#### DE: Verschreibungspflichtig.

AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.

NL : REG NL 113798 – REG NL 113797 / BE: BE/466017 – BE/466000  
LU: V/859/14/1/1410 - V/859/14/1/1411 / FR: FRN/8667152 9/2014 - FRX/5428924 8/2014 / DE: Zul.-Nr.: 402001.00.00 – 402000.00.00

AT: Zul.-Nr.: 835609 - 835608

Exploitant/Verdeler/Distributor/Mitvertrieb(e):

BE: VRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 LEUVEN

NL/Tel: +32-(0)16 387 260

FR: VRBAC Nederland BV – Hermesweg 15 – NL-3771 ND-Barneveld

Tel: +31-(0)342 427 127

FR: VRBAC France – 13e rue LID – FR-06517 Carros

Tel: +33 805 05 55 55

AT: Virbac Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien

Tel: +43-(0)1 21 834 260

DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - DE-23843 Bad Oldesloe

Tel: +49-(4531) 805 111