

## ЕТИКЕТ

### ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

Кутия, съдържаща 1 блистер с 2 таблетки  
Кутия, съдържаща 2 блистера с по 2 таблетки  
Кутия, съдържаща 12 блистера с по 2 таблетки  
Кутия, съдържаща 24 блистера с по 2 таблетки

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

MILPRO 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки  
Milbemycin oxime, Praziquantel

Продукт за вътрешно обезпаразитяване с широк спектър на действие.

Котки  $\geq 2$  kg

### 2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ

Всяка таблетка съдържа:  
Milbemycin oxime 16 mg  
Praziquantel 40 mg

### 3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирани таблетки

### 4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

2 таблетки  
4 таблетки  
24 таблетки  
48 таблетки

### 5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки (с телесна маса най-малко 2 kg).

### 6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Преди употреба прочети листовката.



[Тази пиктограма ще бъде премахната по време на националната фаза в Швеция]

При котки: лечение на смесени инфекции, причинени от цестоди (плоски червеи) в зряла възраст и незрелите им форми и нематоди (кръгли червеи) в зряла възраст от следните видове:  
цестоди:

*Echinococcus multilocularis*,  
*Dipylidium caninum*,  
*Taenia* spp.,

нематоди:

*Ancylostoma tubaeforme*,

*Toxocara cati*

Продуктът може да бъде използван и за профилактика на диروفилариозата (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

## 7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Перорално приложение

	
2 – 4 kg	x1/2
>4 – 8 kg	x1
>8 – 12 kg	x1½

Преди употреба прочети листовката.

## 8. КАРЕНТЕН СРОК

## 9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Преди употреба прочети листовката.

## 10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се пази блистера във външната опаковка.

Преди употреба прочети листовката.

## 12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

## 13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

## 14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

**15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
FRANCE

**16. НОМЕР(А) НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП**

0022-2988

**17. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*

**МИНИМУМ ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО ТРЯБВА ДА БЪДЕ ИЗПИСАНА ВЪРХУ БЛИСТЕРИ**

Блистер с 2 таблетки

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ**

MILPRO 16 mg/40 mg таблетки за котки  
Milbemycin oxime/Praziquantel



**2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА**

VIRBAC

**3. СРОК НА ГОДНОСТ**

EXP {месец/година}

**4. ПАРТИДЕН НОМЕР**

Lot {номер}

**5. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА”**

Само за ветеринарномедицинска употреба.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

**СЪГЛАСУВАЛИ, ДАТА:**  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВМПИДВМС, Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
НАЧАЛНИК ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р ЦВЕТАНКА ВЪЛОВА

ОДОБРИЛ:  
ГЛ. ЕКСПЕРТ, ОТДЕЛ ОДФБ, Д-Р МАРИЕЛА ЧИЛИНГИРОВА  
МЧ/КВМПИДВМС

## ЛИСТОВКА:

**Milpro 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца**  
**Milpro 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки**

### 1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

FRANCE

### 2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Milpro 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца

Milpro 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки

### 3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа: активни субстанции:

	Външен вид	Milbemycin oxime	Praziquantel
<b>Milpro 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца</b>	Овални, тъмно кафяви таблетки с вкус на месо и с делителна линия от двете страни.	4 mg	10 mg
<b>Milpro 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки</b>	Овални таблетки, с червен до розов цвят, с вкус на месо и с делителна линия от двете страни.	16 mg	40 mg

Ексципиенти:

	Ексципиент	Количество
<b>Milpro 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца</b>	Iron oxide (E172)	0,3 mg
	Titanium Dioxide (E171)	0,01 mg
<b>Milpro 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки</b>	Allura red AC (E129)	0,1 mg
	Titanium Dioxide (E171)	0,5 mg

Всяка таблетка може да бъде разделена наполовина.

### 4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При котки: лечение на смесени инфекции, причинени от цестоди (плоски червеи) в зряла възраст и незрелите им форми и нематоди (кръгли червеи) в зряла възраст от следните видове:

цестоди:

*Echinococcus multilocularis*,

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

нематоди:

*Ancylostoma tubaeforme*,

*Toxocara cati*

Профилактика на дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

## 5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

<b>Milpro</b> <b>4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца</b>	<b>Milpro</b> <b>16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки</b>
Да не се използва при котенца, по-малки от 6 седмици и/или с тегло, по-малко от 0,5 kg.	Да не се използва при котки с тегло, по-малко от 2 kg

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Виж също и т. "Специални предупреждения".

## 6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи, особено при млади котки могат да бъдат наблюдавани реакции на свръхчувствителност, системни признаци (като летаргия), неврологични признаци (атаксия, тремор на мускулите) и/или такива от страна на стомашно-чревния тракт (повръщане и диария) след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване {детайли на националната система}.

## 7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки.

## 8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН(И) НА ПРИЛАГАНЕ

Според добрата ветеринарна практика, животните трябва да бъдат претеглени, за да се гарантира прилагане на точната доза.

За перорално приложение.

Минималната препоръчителна доза е: 2 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg телесна маса перорално веднъж дневно като единична доза.

Продуктът може да се прилага с храната или след хранене.

Продуктът е под формата на малка таблетка.

За по-лесно приложение продуктът има вкус на месо.

В зависимост от телесната маса на котката, дозировката е следната:

Телесна маса	Mipro 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца	Milpro 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки
0,5 - 1 kg	1/2 таблетка	
> 1 – 2 kg	1 таблетка	
2 – 4 kg		1/2 таблетка
>4 – 8 kg		1 таблетка
>8 – 12 kg		1 + 1/2 таблетки

Продуктът може да бъде включен в програмата за превенция на диروفилариозата, ако по същото време е показано лечение срещу плоски червеи. След прилагане на продукта продължителността на превенцията срещу диروفилариоза е един месец. За профилактиката на това заболяване се препоръчва използването на монопродукт.

## 9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Не е приложимо.

## 10. КАРЕНТЕН СРОК /КАРЕНТНИ СРОКОВЕ

Не е приложимо.

## 11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхраняват разполовените таблетки в оригиналния блистер и да бъдат използвани при следващото приложение.

Да се пази блистера във външната опаковка.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картоната и блистера след EXP {съкращението използвано за датата на изтичане срока на годност}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

## 12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Препоръчва се едновременно третиране на всички животни, живеещи в едно и също домакинство.

За да се разработи ефективна антихелминтна програма трябва да се има предвид местната епидемиологична обстановка и условията на живот на котката и да се потърси професионален съвет.

В резултат на често и повторно прилагане на антихелминтни средства от определена група може да се развие резистентност към тях.

Когато е налице инфекция с *D. caninum*, трябва да се обмисли едновременно лечение срещу междинните гостоприемници, бълхи и въшки, за да се предотврати повторна инфекция.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не са провеждани изследвания със силно изнемошяли котки или такива със сериозни нарушения на функциите на бъбреците и черния дроб. Продуктът не се препоръчва за прилагане при такива животни или може да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Проучванията показват, че лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофиларии, може понякога да е причина за реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно отделяне на слюнка. Тези реакции са в резултат на

отделените протеини от умрелите или умиращите микрофиларии и не са вследствие на директен токсичен ефект на продукта. Следователно не се препоръчва прилагането на продукта при кучета с микрофиларемия. При липса на данни при котки с микрофиларемия продуктът трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Тъй като таблетките са овкусени, трябва да се съхраняват на сигурно място, недостъпно за животни.

Според добрите ветеринарни практики, животните трябва да бъдат претеглени точно, за да им бъде приложена точна доза.

Уверете се, че котки и котенца с тегло между 0.5 kg и  $\leq 2$  kg получават подходяща концентрация (4 mg MBO/10 mg praziquantel) и подходяща доза (1/2 или 1 таблетка) за съответния диапазон тегло ( 1/2 таблетка за котки с тегло 0.5 до 1 kg; 1 таблетка за котки с тегло  $>1$  до 2 kg).

#### Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

След употреба си измийте ръцете.

Частта от таблетката трябва да бъде върната в отворения блистер и да се съхранява в картонената кутия.

При случайно поглъщане на таблетките, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Ехинококозата е опасна и за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, за което се докладва в Световната организация за здравеопазването на животните (OIE), е необходимо да бъдат получени от съответния компетентен орган специфични насоки за лечение и проследяване на заболяването, както и за защита на хората.

#### Бременност и лактация:

В едно проучване е установено, че тази комбинация от активни субстанции се приема добре от котки за разплод, включително и по време на бременността и в периода на лактация. Няма проведено специфично изследване с този продукт, следователно по време на тези периоди трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

#### Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Едновременното прилагане на комбинацията praziquantel/milbemycin oxime със selamectin се приема добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато се прилага макроцикличния лактон selamectin в препоръчителната доза по време на лечението с тази комбинация в препоръчителната доза. При липса на допълнителни изследвания трябва да се внимава при едновременното прилагане на продукта с други макроциклични лактони. Подобни изследвания не са правени при животни в репродуктивна възраст.

#### Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В изследване, в което продуктът е прилаган в препоръчителната доза и 3 и 5 пъти по-висока от нея, за период от време, по-дълъг от терапевтичния, т.е. 3 пъти на интервали от 15 дни признаците, които са докладвани рядко при препоръчителната доза (виж т."Неблагоприятни реакции") са били наблюдавани при 5-кратно увеличаване на терапевтичната доза след второто и третото прилагане. Тези признаци изчезват спонтанно в рамките на един ден.

### **13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА**

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Miprго не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

### **14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА**

03/2021

## 15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковки:

<b>Milpro 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца</b>	<b>Milpro 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки</b>
Картонена кутия с 2 таблетки, съдържаща 1 блистер с 2 таблетки	Картонена кутия с 2 таблетки, съдържаща 1 блистер с 2 таблетки
Картонена кутия с 4 таблетки, съдържаща 2 блистера с по 2 таблетки	Картонена кутия с 4 таблетки, съдържаща 2 блистера с по 2 таблетки
Картонена кутия с 24 таблетки, съдържаща 12 блистера с по 2 таблетки	Картонена кутия с 24 таблетки, съдържаща 12 блистера с по 2 таблетки
	Картонена кутия с 48 таблетки, съдържаща 24 блистера с по 2 таблетки

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

**Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ**  
*ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР*