



MILPRO®

2,5 mg / 25 mg
12,5 mg / 125 mg

BIJSLUITER

MILPRO 2,5 MG/25 MG FILMOMHULDE TABLETTEN VOOR KLEINE HONDEN EN PUPS MILPRO 12,5 MG/125 MG FILMOMHULDE TABLETTEN VOOR HONDEN

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 L.I.D. - 06516 Carros FRANKRIJK

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL:

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups
Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Milbemycineoxime, praziquantel

GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN:

	Uiterlijk	Milbemycine oxime	Praziquantel
Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Ovaal gevormde beige tot licht bruine tablet met vleesmaak, met aan beide zijde een breukstreep. De tablet kan in 2 helften worden verdeeld	2,5 mg	25,0 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden	Ronde, beige tot licht bruine tablet met vleesmaak	12,5 mg	125,0 mg

INDICATIES: Behandeling van menginfectie van volwassen cestoden (lintwormen) en nematoden (rondwormen) van de volgende soorten: Cestoden: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp. Nematoden: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda* (zie specifieke behandelingsschema's onder rubriek "AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING"), *Crenosoma vulpis* (vermindering van infectie niveau), *Angiostrongylus vasorum* (vermindering van infectie-niveau door immature volwassen (L5) en volwassen stadia van de parasiet, zie voor een specifiek behandelingschema en ziektepreventie rubriek "AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING"). Het diergeneesmiddel kan ook worden ingezet bij de preventie van hartwormziekte (*Dirofilaria immitis*) wanneer een gelijktijdige behandeling tegen cestoden nodig is.

CONTRA-INDICATIES:

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Niet toedienen aan pups jonger dan 2 weken en/of met een gewicht minder dan 0,5 kg.	Niet toedienen aan pups die minder dan 5 kg wegen.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of één van de hulpstoffen. Zie ook rubriek: "SPECIALE WAARSCHUWINGEN".
BIJWERKINGEN: Overgevoelighedsreacties, systemische verschijnselen (zoals lethargie), neurologische verschijnselen (zoals spiertrillingen en ataxie en convulsies) en/of gastro-intestinale verschijnselen (zoals braken, diarree, verlies van eetlust en kwijlen) kunnen, in zeer zeldzame gevallen, worden waargenomen bij honden na toediening van het diergeneesmiddel. 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).

Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het diergeneesmiddel niet werkzaam is, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen. Als alternatief kunt u dit rapporteren via uw nationaal meldsysteem.

DOELDIERSOORT(EN): Hond

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, TOEDIENINGSWEG(EN) EN WIJZE VAN GEBRUIK:

Oraal gebruik.
Minimum aanbevolen dosering: 0,5 mg milbemycine oxime en 5 mg praziquantel per kg lichaamsgewicht worden éénmalig oraal toegediend.
Het diergeneesmiddel toedienen met of na wat eten. De tabletten hebben een vleesmaak en zijn makkelijk toe te dienen (meestal worden de tabletten vrijwillig opgenomen door de honden en de pups, zelfs zonder voer). Afhankelijk van het lichaamsgewicht van de hond, is de praktische dosering als volgt:

Gewicht	Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
0,5 – 1 kg	1/2 tablet	
> 1 – 5 kg	1 tablet	
> 5 – 10 kg	2 tabletten	
5 – 25 kg		1 tablet
> 25 – 50 kg		2 tabletten
> 50 – 75 kg		3 tabletten

In gevallen waarbij preventie tegen hartwormziekte wordt toegepast en waarbij gelijktijdige behandeling tegen lintworm vereist is, kan het diergeneesmiddel het monovalent product vervangen voor de preventie van hartwormziekte.

AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING: Voor de behandeling van *Angiostrongylus vasorum*-infecties, milbemycine oxime 4 maal toedienen met een interval van een week. Het wordt aanbevolen om, wanneer een behandeling tegen cestoden geïndiceerd is, éénmalig het diergeneesmiddel toe te dienen en daarna te vervolgen met een monovalent product dat alleen milbemycine oxime bevat, gedurende de drie overige wekelijkse behandelingen. Het elke vier weken toedienen van het diergeneesmiddel in endemische gebieden voorkomt *Angiostrongylus*, door het verminderen van immature volwassenen (L5) en volwassen parasieten, waarbij een gelijktijdige behandeling tegen cestoden is geïndiceerd. Voor de behandeling van *Thelazia callipaeda*, dient milbemycine oxime 2 maal toegediend te worden met een interval van 7 dagen. Wanneer gelijktijdige behandeling van cestoden is geïndiceerd, kan dit diergeneesmiddel het monovalent product, dat alleen milbemycine oxime bevat, vervangen.

BIJZONDERE BEWAARVOORSCHRIFTEN:

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Bewaar de blister in het doosje. Halve tabletten dienen in de originele blister te worden bewaard en worden gebruikt voor de volgende toediening. Houdbaarheids- na eerste opening van de primaire verpakking (voor halve tabletten): 6 maanden.	Bewaar de blister in het doosje.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op de buitenverpakking en de blister na EXP.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

SPECIALE WAARSCHUWINGEN: Speciale waarschuwingen voor elke doeldiersoort:

Om een effectief wormcontrole programma te ontwikkelen dienen lokale epidemiologische informatie en leefomstandigheden van de hond 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. Het wordt aanbevolen om alle dieren in hetzelfde huishouden gelijktijdig te behandelen. Wanneer een *Dipylidium caninum*-infectie aanwezig is, moet gelijktijdig behandeling van intermediaire gastheren zoals vloaien en luizen, worden overwogen om herinfectie te voorkomen. De tabletten zijn gearomatiseerd. Bewaar tabletten buiten het bereik van dieren om accidentele ingestie te voorkomen. **Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:** Studies met milbemycine oxime laten zien dat de veiligheidsmarge bij sommige honden zoals collies of aanverwante hondenrassen minder is dan bij andere rassen. Bij deze honden moet de aanbevolen dosering strikt worden gevolgd. De tolerantie van het diergeneesmiddel bij jonge pups van deze rassen is niet onderzocht. De klinische verschijnselen bij collies zijn vergelijkbaar met de verschijnselen die gezien worden bij overdosering in de algemene hondenpopulatie (zie rubriek "Bijwerkingen"). Volgens Goede Veterinair Praktijk moeten dieren worden gewogen om een nauwkeurigere dosering te garanderen. De behandeling van honden met een groot aantal circulerende microfilariae kan soms leiden tot het ontstaan van hypersensitieve reacties, zoals bleke slijmvliezen, braken, trillingen, zwaar ademen of overdagadig 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 is daarom niet aanbevolen. In gebieden met een hartworm risico, of in het geval dat het bekend is dat de hond heeft gereisd van en naar regio's met een hartworm risico, wordt het aanbevolen een dierenarts te consulteren voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend, om de aanwezigheid van een gelijktijdige besmetting met *Dirofilaria immitis* uit te sluiten. In geval van een positieve diagnose is het wenselijk om een adequate behandeling te geven voordat het diergeneesmiddel wordt toegediend. Er zijn geen studies verricht met zwaar zwakte honden of individuen met een ernstige vermindering van de nier- of leverfunctie. Het diergeneesmiddel wordt niet aanbevolen voor dergelijke dieren of slechts bij een batenrisico beoordeling door de behandelend dierenarts. Bij honden jonger dan 4 weken oud is een lintworminfectie ongewoon. Behandeling van dieren jonger dan 4 weken oud met een combinatie diergeneesmiddel is daarom waarschijnlijk niet nodig. **Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:** Na toediening handen wassen. In het geval van een accidentele ingestie van de tabletten, met name bij kinderen, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond. Gebruik dit diergeneesmiddel niet in geval van een bekende overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen. Echinococose vormt een risico voor de mens. Aangezien Echinococose een meldingsplichtige ziekte is bij de World Organisation for Animal Health (OIE), dienen specifieke richtlijnen over de behandeling en follow-up en betreffende de bescherming van personen, te worden verkregen bij de relevante bevoegde autoriteit. **Dracht en lactatie:** In een studie is aangegeven dat de combinatie van werkzame bestanddelen zeer goed wordt getolereerd door fokteugen, ook tijdens dracht en lactatie. Een specifieke studie met dit diergeneesmiddel is niet uitgevoerd. Uitsluitend gebruiken tijdens dracht en lactatie overeenkomstig de batenrisico beoordeling door de behandelend dierenarts. **Interactie(s) 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 diergeneesmiddel-combinatie. Door de afwezigheid van verdere studies wordt aanbevolen voorzichtig te zijn bij het gelijktijdig toedienen van het diergeneesmiddel met andere macrocyclic lactonen. Ook dergelijke studies zijn niet uitgevoerd bij fokdieren. **Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):** Bij overdosering zijn geen andere ongewenste effecten bekend dan de bijwerkingen genoemd onder de rubriek "Bijwerkingen".

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 wateroppervlak terecht te komen, aangezien dit gevaarlijk kan zijn voor vissen en andere waterorganismen.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN:

BE: Oktober 2022 / NL: 27 september 2021

OVERIGE INFORMATIE:

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups	Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden
Kartonnen doos met 2 tabletten bevat 1 blister met 2 tabletten Kartonnen doos met 4 tabletten bevat 2 blisters met 2 tabletten Kartonnen doos met 12 tabletten bevat 12 blisters met 2 tabletten	Kartonnen doos met 2 tabletten bevat 1 blister met 2 tabletten Kartonnen doos met 4 tabletten bevat 2 blisters met 2 tabletten Kartonnen doos met 12 tabletten bevat 12 blisters met 2 tabletten Kartonnen doos met 48 tabletten bevat 24 blisters met 2 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Milpro 2,5 mg/25 mg filmomhulde tabletten voor kleine honden en pups - REG NL 113685 - BE-V459946

Milpro 12,5 mg/125 mg filmomhulde tabletten voor honden - REG NL 113686 - BE-V459955

KANALISATIE:

NL: VIRBAC - 1ère avenue 2065m L.I.D. - 06516 Carros - France

Verdeler: BE: VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 LEUVEN - Tél/Tel : +32(0)31 367 260

NL: VIRBAC Nederland BV - Hermesweg 15 - 3771 ND Barneveld - Tel: +31(0)342 427 127

NOTICE

MILPRO 2,5 MG/25 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR PETITS CHIENS ET CHIOTS

MILPRO 12,5 MG/125 MG COMPRIMÉS PELLICULÉS POUR CHIENS

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 L.I.D. - 06516 Carros - France

DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT VÉTÉRINAIRE:

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens

Milbemycine oxime, Praziquantel

LISTE DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) ET AUTRE(S) INGRÉDIENT(S) :

	Apparence	Milbemycine oxime	Praziquantel
Milpro 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots	Comprimés ovales, de couleur beige à marron clair, aromatisés à la viande avec une barre de sécabilité de chaque côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens	Comprimés ronds, de couleur beige à marron clair, aromatisés à la viande.	12,5 mg	125,0 mg

INDICATION(S) :

Chez les chiens : Traitement des infestations mixtes par des vers plats et des vers ronds adultes des espèces suivantes : Vers plats (Cestodes) : *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp. Vers ronds (Nématodes) : *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (Réduction du degré d'infestation), *Thelazia callipaeda* (Voir les traitements spécifiques sous la rubrique " CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE). *Angiostrongylus vasorum* (Réduction du degré d'infestation par des parasites aux stades adulte immature (L5) et adulte ; voir les traitements spécifiques et les recommandations de prévention des maladies sous la rubrique " CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE). Le produit peut également être utilisé en prévention de la dirofilariose (*Dirofilaria immitis*), si un traitement concomitant contre des cestodes est indiqué.

CONTRA-INDICATIONS :

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens
Ne pas utiliser chez les chiots de moins de 2 semaines et/ou pesant moins de 0,5 kg.	Ne pas utiliser chez les chiens pesant moins de 5 kg.

Ne pas utiliser en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients. Voir également la rubrique " MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S)).

EFFETS INDÉSIRABLES :

Des réactions d'hypersensibilité, des symptômes systémiques (tels que de la léthargie), neurologiques (tels que des tremblements musculaires, de l'ataxie et des convulsions) et/ou gastro-intestinaux (tels que des vomissements, de la diarrhée, de l'anorexie et de la salivation) peuvent être observés chez les chiens dans de très rares cas 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) :

POSOLOGIE POUR CHAQUE ESPÈCE, VOIE(S) ET MODE D'ADMINISTRATION :

Voie orale.

Dose minimale recommandée : 0,5 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. Les comprimés sont aromatisés à la viande et sont faciles à administrer (habituellement les chiens et les chiots acceptent de les prendre volontairement, même sans nourriture). Les comprimés peuvent être divisés en 2 moitiés. En fonction du poids du chien, la dose à administrer est la suivante:

Poids	Milpro 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens
0,5 – 1 kg	1/2 comprimé	
> 1 – 5 kg	1 comprimé	
> 5 – 10 kg	2 comprimés	
5 – 25 kg		1 comprimé
> 25 – 50 kg		2 comprimés
> 50 – 75 kg		3 comprimés

Dans les cas où une prévention de la dirofilariose est utile et qu'en même temps un traitement contre les cestodes est nécessaire, le produit peut remplacer un produit monovalent destiné à la prévention de la dirofilariose.

CONSEILS POUR UNE ADMINISTRATION CORRECTE :

Pour le traitement des infestations par *Angiostrongylus vasorum*, administrer 4 fois de la milbemycine oxime à intervalle d'une semaine. Lorsqu'un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, il est recommandé d'administrer une fois le produit et ensuite de poursuivre le traitement pendant les trois semaines restantes avec un produit monovalent contenant de la milbemycine oxime. Dans les zones endémiques, si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, une administration du produit toutes les 4 semaines permet de prévenir l'*Angiostrongylus* en réduisant la charge parasitaire en adultes immatures (L5) et en adultes. Pour le traitement des infestations à *Thelazia callipaeda*, la milbemycine oxime doit être administrée en deux traitements séparés de 7 jours. Si un traitement concomitant contre les cestodes est indiqué, le médicament peut remplacer le produit monovalent contenant la milbemycine oxime seule.

CONDITIONS PARTICULIÈRES DE CONSERVATION :

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur. Les demi-comprimés doivent être conservés dans la plaquette thermoformée d'origine et peuvent être utilisés pour la prochaine administration. Durée de conservation après première ouverture du conditionnement primaire : 6 mois.	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens Conserver la plaquette thermoformée dans l'emballage extérieur.
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ne pas utiliser ce médicament vétérinaire après la date de péremption figurant sur la boîte et la plaquette thermoformée après "EXP". La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

MISE(S) EN GARDE PARTICULIÈRE(S) : Mises en garde particulières à chaque espèce cible : 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 chien. Une résistance parasitaire à une classe particulière d'anthelminthique peut se développer suite à une utilisation fréquente et répétée d'un anthelminthique de cette classe. Il est recommandé de traiter tous les animaux du foyer en même temps. En cas d'infestation par *Dipylidium caninum*, un traitement concomitant contre les hôtes intermédiaires, tels que les puces et les poux, pourrait éviter une ré-infestation. Les comprimés sont aromatisés. Afin d'éviter toute ingestion accidentelle, tenir hors de la portée des animaux. Précautions particulières d'utilisation chez l'animal : Les études réalisées avec la milbémycine oxime indiquent que la marge de sécurité chez certains chiens de race Colley ou des races canines apparentées, est plus faible que pour les autres races. Chez ces chiens, la posologie recommandée doit être strictement respectée. La tolérance du produit chez les jeunes chiots de ces races n'a pas été étudiée. Les signes cliniques chez les Colleys sont similaires à ceux observés pour les chiens d'autres races soumis à un surdosage (voir également la rubrique "Surdosage"). Conformément aux bonnes pratiques vétérinaires, les animaux doivent être pesés afin de garantir un dosage précis. 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 du produit chez des chiens souffrant de microfilarémie n'est donc pas recommandée. Dans les zones concernées par la dirofilariose ou lorsqu'il est connu qu'un chien s'est rendu ou doit se rendre dans une zone à risques, un examen vétérinaire est recommandé avant d'utiliser le produit, pour exclure la présence de toute infestation concomitante par *Dirofilaria immitis*. En cas de diagnostic positif, une thérapie adjuvante est indiquée avant l'administration du produit. Aucune étude n'a été menée sur des chiens sévèrement débilités 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. Chez les chiens de moins de 4 semaines, les infestations par les cestodes sont rares. Le traitement des animaux de moins de 4 semaines par un produit combiné peut ne pas être nécessaire. Précautions particulières à prendre par la personne qui administre le médicament vétérinaire aux animaux : Se laver les mains après usage. En cas d'ingestion accidentelle de comprimés, en particulier par des enfants, demandez immédiatement conseil à un médecin et montrez-lui la notice ou l'étiquetage. Ne pas manipuler ce produit en cas d'hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients. L'échinococose constitue un danger pour les êtres humains. L'échinococose 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 chiennes 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 selaméctine est bien tolérée. Aucune interaction n'a été observée lorsque la dose recommandée pour la selaméctine 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 prêter 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) : Aucun autre symptôme que ceux observés à la dose recommandée n'a été observé (voir rubrique «EFFETS INDÉSIRABLES»).

PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES POUR L'ÉLIMINATION DES MÉDICAMENTS VÉTÉRIAIRES NON UTILISÉS OU DES DÉCHETS DÉRIVÉS DE CES MÉDICAMENTS, LE CAS ÉCHÉANT :
FR : Les conditionnements vides et tout reliquat de produit doivent être éliminés suivant les pratiques en vigueur régies par la réglementation sur les déchets. BE : Tous médicaments vétérinaires non utilisés ou déchets dérivés de ces médicaments doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Le produit ne doit pas être déversé dans les cours d'eau car cela pourrait mettre en danger les poissons et autres organismes aquatiques.

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés sécables Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés sécables	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens Boîte de 1 plaquette thermoformée de 2 comprimés pelliculés Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.
Milpro 2,5 mg/25 mg comprimés pelliculés pour petits chiens et chiots
FR : FR/V/2604499 8/2014 — BE : BE/V459946 — LU : V/859/14/1/1409
Milpro 12,5 mg/125 mg comprimés pelliculés pour chiens
FR : FR/V/3429551 5/2014 — BE : BE/V459955 — LU : V/859/14/1/1408
BE : A ne délivrer que sur ordonnance vétérinaire.
FR : Liste II, USAGE VÉTÉRIINAIRE. À NE DÉLIVRER QUE SUR ORDONNANCE. (Boîte de 12 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés (sécables), Boîte de 2 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés et Boîte de 24 plaquettes thermoformées de 2 comprimés pelliculés)
Exploitant (FR) : VIRBAC France – 13^e rue LID – FR-06517 Carros - Tél : +33 805 05 55 55
Distributeur BE/LU : VIRBAC Belgium NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 LEUVEN - Tél/Tel : +32(0)16 387 260

GEBRAUCHSINFORMATION

DE MILPRO 2,5 MG/25 MG FILMTABLETTEN FÜR KLEINE HUNDE UND WELPEN

MILPRO 12,5 MG/125 MG FILMTABLETTEN FÜR HUNDE
NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST: Zulassungsinhaber und Hersteller, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist:
Virbac - 1ère Avenue LID 2065m - 06516 Carros - FRANKREICH
BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS: Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen
Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
Milbemycinoxim, Praziquantel
WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE: BE: 1 Filmtablette enthält AT/DE: Jede Filmtablette enthält: Wirkstoff(e):

	Aussehen	Milbemycinoxim	Praziquantel
Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Ovale, beige bis blass braune Tabletten mit Fleischaroma und einer Kerbe auf beiden Seiten. Die Tablette kann in 2 gleich große Hälften geteilt werden.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde	Runde, beige bis blass braune Tabletten mit Fleischaroma.	12,5 mg	125,0 mg

ANWENDUNGSGEBIET(E): Bei Hunden: Behandlung von Mischinfektionen mit adulten Bandwürmern und Rundwürmern durch folgende Arten: - Bandwürmer (Cestoden): *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.
- Rundwürmer (Nematoden): *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (Reduktion des Infektionsgrades)
Thelazia callipaeda (genaues Behandlungsschema unter Abschnitt "Hinweise für die richtige Anwendung") *Angiostrongylus vasorum* (Verminderung der Befallsintensität mit unreifen adulten (L5) und adulten Parasitenstadien; siehe spezifische Anleitung zur Behandlung und Prävention unter Abschnitt "Hinweise für die richtige Anwendung"). Das Tierarzneimittel kann außerdem zur Prävention der Herzwurmkrankeheit (*Dirofilaria immitis*) eingesetzt werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden indiziert ist.

GEGENANZEIGEN:

Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
----------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------

Nicht bei Welpen anwenden, die jünger als 2 Wochen sind und/oder weniger als 0,5 kg wiegen. Nicht bei Hunden anwenden, die weniger als 5 kg wiegen.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile. Siehe auch Abschnitt "Besondere Warnhinweise".
NEBENWIRKUNGEN: Nach der Behandlung von Hunden mit dem Tierarzneimittel konnten in sehr seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen, allgemeine Symptome (wie Letargie), neurologische Symptome (wie Muskelzittern, Ataxie und Krampfanfälle) und/oder gastrointestinale Symptome (wie Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit und Speicheln) 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): AT/DE: Hund (kleine Hunde und Welpen) - BE: Hund

DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG: Zum Eingeben.

BE: Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht werden einmalig oral verabreicht. Das Tierarzneimittel wird mit oder nach etwas Futter verabreicht.

AT/DE: Minimale empfohlene Dosis: 0,5 mg Milbemycinoxim und 5 mg Praziquantel pro kg Körpergewicht zur einmaligen oralen Verabreichung. Das Tierarzneimittel wird mit etwas Futter oder nach der Futteraufnahme verabreicht.

Die Tabletten enthalten ein Fleischaroma und sind leicht zu verabreichen (normalerweise nehmen Hunde und Welpen sie freiwillig ohne jegliches Futter auf). In Abhängigkeit vom Körpergewicht des Hundes erfolgt die praktische Dosierung wie folgt:

Körpergewicht	Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
0,5 – 1 kg	½ Tablette	
> 1 – 5 kg	1 Tablette	
> 5 – 10 kg	2 Tabletten	
5 – 25 kg		1 Tablette
> 25 – 50 kg		2 Tabletten
> 50 – 75 kg		3 Tabletten

BE: In Fällen, in denen ein Tierarzneimittel zur Herzwurmprophylaxe verwendet wird und gleichzeitig eine Behandlung gegen Bandwürmer erforderlich ist, kann das Tierarzneimittel das monovalente Tierarzneimittel für die Prophylaxe der Herzwurmkrankeheit ersetzen. AT/DE: Das Tierarzneimittel kann in ein Präventionsprogramm gegen die Herzwurmkrankeheit integriert werden, wenn eine gleichzeitige Behandlung von Bandwürmern angezeigt ist. Zur alleinigen Prävention der Herzwurmkrankeheit sollte ein Monopreparat bevorzugt werden.

HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG: Zur Behandlung einer *Angiostrongylus vasorum* - Infektion sollte Milbemycinoxim 4 mal im Abstand von jeweils einer Woche verabreicht werden. Sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, wird empfohlen, einmalig mit dem Tierarzneimittel zu behandeln und dann die Therapie mit dem monovalenten Tierarzneimittel, das nur Milbemycinoxim als Wirkstoff enthält, für die weiteren drei, jeweils wöchentlichen Behandlungen fortzuführen. In endemischen Gebieten wird, sofern die gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt ist, durch die Gabe des Tierarzneimittels alle 4 Wochen einer Angiostrongylose - Erkrankung vorgebeugt, indem die Wurmlast mit unreifen adulten (L5) sowie adulten Parasitenstadien reduziert wird. Zur Behandlung einer *Thelazia callipaeda* Infektion sollte Milbemycinoxim zweimal im Abstand von 7 Tagen verabreicht werden. Ist eine gleichzeitige Behandlung gegen Cestoden angezeigt, kann Milpro anstelle des monovalenten Tierarzneimittels, das nur Milbemycinoxim enthält, eingesetzt werden.

BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE: Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren. Für dieses Tierarzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
Den Blister im Umkarton aufbewahren. Halbierte Tabletten sollten im Originalblister aufbewahrt und bei der nächsten Behandlung verwendet werden. Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen des Behältnisses: 6 Monate	Den Blister im Umkarton aufbewahren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfalldatum nach dem {Verw. bis} nicht mehr anwenden.
BESONDERE WARNHINWEISE: Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart: BE: Es wird empfohlen, fachliches Rat für ein effizientes Programm zur Wurmkontrolle einzuholen, das den epidemiologischen Zusammenhang und die Lebensbedingungen des Hundes berücksichtigt.
AT/DE: Für eine effektive Wurmkontrolle sollten epidemiologische Informationen sowie die Lebensbedingungen des Hundes berücksichtigt werden.

Daher wird empfohlen, tierärztlichen Rat einzuholen.

Resistenz der Parasiten gegen eine spezielle Substanzklasse von Anthelminthika kann durch häufige und wiederholte Verabreichung von Anthelminthika dieser Klasse entstehen. Es wird empfohlen, alle Tiere eines Haushaltes gleichzeitig zu behandeln. Im Falle einer Infektion mit *Dipylidium caninum* sollte eine gleichzeitige Behandlung gegen Zwischenwirte wie Flöhe und Läuse in Erwägung gezogen werden, um eine Reinfektion zu verhindern. Die Tabletten sind aromatisiert. Bewahren Sie die Tabletten außerhalb der Reichweite von Tieren auf um eine versehentliche Aufnahme zu verhindern. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:** Studien mit Milbemycinoxim weisen darauf hin, dass der Sicherheitsbereich bei Collies und verwandten Rassen kleiner ist als bei anderen Rassen. Bei diesen Hunden sollte die empfohlene Dosierung strikt eingehalten werden. Die Verträglichkeit des Tierarzneimittels wurde bei jungen Welpen dieser Rassen nicht untersucht. Die klinischen Symptome bei Collies ähneln denen, die in der allgemeinen Hundepopulation bei Überdosierung beobachtet werden (siehe auch Abschnitt „Überdosierung“). Entsprechend guter veterinärmedizinischen Praxis sollten die Tiere gezogen werden, um eine genaue Dosierung sicherzustellen. Die Behandlung von Hunden mit einer großen Anzahl von zirkulierenden Mikrofilarien kann manchmal zum Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie blässen Schleimhäuten, Erbrechen, Zittern, erschwerte Atmung oder starkem Speicheln führen. Diese Reaktionen entstehen durch die Freisetzung von Protein aus toten oder absterbenden Mikrofilarien und sind keine direkten toxischen Effekte des Tierarzneimittels. Die Behandlung von Hunden mit Mikrofilariämie wird daher nicht empfohlen. In Gebieten, in denen Herzwürmer vorkommen können oder in Fällen, in denen ein Hund in diese oder aus diesen Gebieten gebracht wurde, wird vor der Anwendung des Tierarzneimittels eine tierärztliche Untersuchung empfohlen, bei der eine Infestation mit *Dirofilaria immitis* ausgeschlossen werden sollte. Im Falle einer positiven Diagnose ist eine Therapie mit einem adultizid wirksamen Tierarzneimittel vor dem Einsatz dieses Tierarzneimittels angezeigt. Es wurden keine Studien mit stark geschwächten Hunden oder Tieren mit stark eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion durchgeführt. Das Tierarzneimittel wird für diese Tiere nicht oder nur nach Nutzen-Risikoanalyse des verantwortlichen Tierarztes empfohlen. Bei Hunden, die jünger als 4 Wochen sind, ist eine Infektion mit Bandwürmern unüblich. Daher ist die Behandlung von Tieren, die jünger als 4 Wochen sind, mit einem Kombinationsprodukt nicht notwendig. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:** Nach der Anwendung Hände waschen. BE: Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, vor allem durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. Im Falle einer Echinokokkose sind hinsichtlich der Behandlung, der erforderlichen Nachkontrollen und des Personenschutzes besondere Richtlinien zu beachten. Hierzu sollten spezialisierte Tierärzte oder Institute für Parasitologie konsultiert werden. Falls der Hund Gebiete besucht hat, in denen Echinococcus spp. verbreitet ist, sollte ein Tierarzt konsultiert werden. AT/DE: Im Falle einer versehentlichen Einnahme der Tabletten, insbesondere durch Kinder, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzulegen. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der sonstigen Bestandteile sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden. Bei Echinokokkose besteht Ansteckungsgefahr für den Menschen. 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 Zuchtchüdninnen, auch während der Trächtigkeit und Laktation, gut vertragen wird. Da eine spezifische Studie mit diesem Tierarzneimittel nicht durchgeführt wurde, sollte die Anwendung während der Trächtigkeit und Laktation nur nach Nutzen/Risikobeurteilung durch den behandelnden Tierarzt erfolgen. **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:** AT/BE/DE: Die gleichzeitige Anwendung der Kombination Praziquantel/Milbemycinoxim mit Selamectin wird gut toleriert. Bei der Verabreichung der empfohlenen Dosis des makrozyklischen Laktos 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 Zuchtchüdnern wurden solche Studien nicht durchgeführt. **Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):** Andere Anzeichen als die, die bei der empfohlenen Dosis auftreten können, wurden nicht beobachtet (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“).

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH: Das Tierarzneimittel darf nicht in Gewässer gelangen, da es eine Gefahr für Fische und andere Wasserorganismen darstellen kann. DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammlerstellen 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. BE/AT: Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE: BE: Oktober 2022 ; AT: Oktober 2021; DE: September 2021

WEITERE ANGABEN: Packungsgrößen:

Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde
Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit je 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit je 2 Tabletten enthält	Faltschachtel mit 2 Tabletten, die 1 Blister mit 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 4 Tabletten, die 2 Blister mit je 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 24 Tabletten, die 12 Blister mit je 2 Tabletten enthält Faltschachtel mit 48 Tabletten, die 24 Blister mit je 2 Tabletten enthält

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.
Zulassungsnummern:

Milpro 2,5 mg/25 mg Filmtabletten für kleine Hunde und Welpen: AT: Z.Nr.: 835592 BE: BE-V459946 DE: Zul.-Nr.: 401924.00.00 LU: V/859/14/1/1409	Milpro 12,5 mg/125 mg Filmtabletten für Hunde: AT: Z.Nr.: 835593 BE: BE-V459955 DE: Zul.-Nr.: 401925.00.00 LU: V/859/14/1/1408
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

DE/BE: Verschreibungspflichtig. AT: Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten.
Mitvertreiber in AT: Virbac Österreich GmbH - Hildebrandgasse 27 - A-1180 Wien - Tel: +43-(0)1 21 834 260
Mitvertreiber in BE: Virbac Belgium NV - Esperantolaan 4 - BE-3001 LEUVEN - Tel/Tel : +32(0)16 387 260
Mitvertreiber in DE: Virbac Tierarzneimittel GmbH - Rögen 20 - DE-23843 Bad Oldesloe - Tel: +49(4531) 805 111