

NAVODILO ZA UPORABO

Milprazon 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke, ki tehtajo najmanj 2 kg

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milprazon 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke, ki tehtajo najmanj 2 kg
milbemicinoksim/prazikvantel

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

milbemicinoksim	16 mg
prazikvantel	40 mg

Rjavo rdeče, podolgovate, izbočene filmsko obložene tablete z zarezo na eni strani.
Tableto lahko razdelite na polovici.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje mešanih invazij z naslednjimi vrstami nezrelih in odraslih oblik trakulj in glist:

– trakulje:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

– gliste:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje invazij s srčno glisto (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne uporabite pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kilograma.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po uporabi kombinacije milbemicina in prazikvantela so (predvsem pri mladih mačkah) zelo redko opazili sistemske znake (na primer otopelost), nevrološke znake (na primer mišični tremor in ataksijo/nekoordinirane gibe) in/ali prebavne motnje (na primer bruhanje in drisko).

Po dajanju zdravila so preobčutljivostne reakcije zelo redke.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke (ki tehtajo najmanj 2 kg).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Za natančno določanje odmerka najprej stehtajte žival.

Najmanjši priporočeni odmerek je 2 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg v enkratnem peroralnem odmerku.

Zdravilo odmerite glede na telesno maso mačke po naslednji shemi:

Telesna masa	Filmsko obložene tablete za mačke
2 do 4 kg	½ tablete
več kot 4 do 8 kg	1 tableta
več kot 8 do 12 kg	1½ tablete

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo je treba dati s hrano ali po njej. Tako bo zaščita pred srčno glisto optimalna.

Zdravilo je lahko vključeno v program za preprečevanje invazij s srčno glisto, če je istočasno indicirano zdravljenje trakuljavosti. Za preprečevanje invazij s srčno glisto: zdravilo uniči ličinke *Dirofilaria immitis* še en mesec po tem, ko jih je na žival prenesel komar. Za redno preprečevanje invadiriranosti s srčno glisto se raje uporablja zdravilo, ki ima eno samo učinkovino.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago. Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Rok uporabnosti za prepolovljene tablete po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

Prepolovljene tablete shranjuje pri temperaturi pod 25 °C v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri prvem naslednjem odmerjanju.

Pretisni omot shranjujte v originalni ovojnini.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na škatli in pretisnem omotu po {EXP}. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Priporočamo, da hkrati zdravite vse živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

Zaradi učinkovitega obvladovanja invadiriranosti z zajedavci upoštevajte lokalne epidemiološke podatke (podatke o prisotnosti zajedavcev in njihovi občutljivosti za posamezne antihelmintike) in življenjske pogoje mačke; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka.

Če je žival invadirana z *D. caninum*, je potrebno sočasno odpravljanje vmesnih gostiteljev, na primer bolh in uši, da preprečite ponovno invazijo.

Pri pogosti ponovni uporabi antihelmintika (zdravil, ki delujejo proti črvom) iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Raziskav pri mačkah s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli. Zdravila za zdravljenje takšnih živali ne priporočamo, ali pa samo na odgovornost veterinarja, ki pretehta razmerje med tveganji in koristmi.

Mačkam in mačjim mladičem, ki tehtajo 0,5 kg do ≤ 2 kg, moramo dati tablete ustrezne jakosti (4 mg milbemicinoksima in 10 mg prazikvantela) in v ustreznem odmerku (1/2 ali 1 tableta) glede na razpon njihove telesne mase (1/2 tablete za mačke, ki tehtajo 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke, ki tehtajo > 1 do 2 kg).

Ker so tablete aromatizirane (z okusom), jih je treba shranjevati izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovine ali pomožne snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja tablet, še posebno če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Neporabljeno razpolovljeno tableto spravite v odprti žepk pretisnega omota in v škatlico zdravila. Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Ehinokokoza je treba prijaviti pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE) ter od ustreznih pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi.

Brejest in laktacija:

Zdravilo se sme uporabljati pri mačkah za razplod, tudi pri brejih mačkah in mačkah v laktaciji.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri sočasni uporabi priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela v priporočenih odmerkih niso opazili medsebojnega delovanja. Čeprav takšna uporaba ni priporočljiva, je bilo v okviru ene laboratorijske raziskave na 10 mačjih mladičih ugotovljeno, da so le-ti dobro prenesli enkratno sočasno uporabo kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela ter raztopine za kožni nanos, ki vsebuje moksidektin in imidaklopid v priporočenih odmerkih.

V raziskavah na terenu varnost in učinkovitost sočasne uporabe nista bili raziskani.

Ker ni podatkov iz nadaljnjih raziskav, je ob hkratni uporabi zdravila in drugih makrocikličnih laktonov potrebna previdnost. Prav tako ni raziskav na plemenskih živalih.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno):

V primeru prevelikega odmerka se lahko poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte 6), pojavi pretirano slinjenje. Znak običajno izgine v roku enega dne.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBREDITVE NAVODIL ZA UPORABO

10.12.2021

15. DRUGE INFORMACIJE

Škatla vsebuje 1 pretisni omot z 2 tabletama.

Škatla vsebuje 1 pretisni omot s 4 tabletami.

Škatla vsebuje 12 pretisnih omotov, vsak pretisni omot vsebuje 4 tablete.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.