

NAVODILO ZA UPORABO

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablete za majhne pse in mladiče, ki tehtajo najmanj 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tablete za pse, ki tehtajo najmanj 5 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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablete za majhne pse in mladiče, ki tehtajo najmanj 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tablete za pse, ki tehtajo najmanj 5 kg
milbemicin oksim, prazikvantel

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

Učinkovini	Tablete za majhne pse in mladiče	Tablete za pse
milbemicin oksim	2,5 mg	12,5 mg
prazikvantel	25 mg	125 mg

Tablete za majhne pse in mladiče: rumenkasto bele tablete z vidnimi rjavimi lisami, ovalne, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableto lahko razdelite na enaki polovici.

Tablete za pse: rumenkasto bele tablete z vidnimi rjavimi lisami, okrogle, rahlo izbočene.

4. INDIKACIJE

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

– trakulje:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– gliste:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zmanjševanje stopnje invadiranosti)

Angiostrongylus vasorum (zmanjševanje stopnje invadiranosti z nezrelimi odraslimi oblikami (L5) in odraslimi oblikami zajedavcev; glejte shemo za specifično zdravljenje in preprečevanje bolezni v poglavju 8 Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot in način uporabe zdravila).

Thelazia callipaeda (glejte shemo za specifično zdravljenje v poglavju 8 Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot in način uporabe zdravila).

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

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila za majhne pse in mladiče ne uporabite pri mladičih, ki so mlajši od 2 tednov in/ali lažji od 0,5 kg.

Zdravila za pse ne uporabite pri živalih, ki tehtajo manj kot 5 kg.

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

Glejte tudi poglavje 12 Posebna opozorila.

6. NEŽELENI UČINKI

Po uporabi kombinacije milbemicin oksima in prazikvantela so pri psih zelo redko opazili sistemske znake (npr. otopelost), nevrološke znake (npr. mišični tremor in ataksijo/nekoordinirano gibanje) in/ali prebavne motnje (npr. bruhanje, drisko, neješčost in pretirano slinjenje).

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

Majhni psi in mladiči (ki tehtajo najmanj 0,5 kg).

Psi (ki tehtajo najmanj 5 kg).

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

Za peroralno uporabo.

Za natančno določanje odmerka najprej stehtajte žival.

Najmanjši priporočeni odmerek je 0,5 mg milbemicin oksima in 5 mg prazikvantela na kg v enkratnem peroralnem odmerku.

Zdravilo odmerite glede na telesno maso psa po naslednji shemi:

Telesna masa	Tablete za majhne pse in mladiče	Tablete za pse
0,5 do 1 kg	½ tablete	
več kot 1 do 5 kg	1 tableta	
več kot 5 do 10 kg	2 tableti	
5 do 25 kg		1 tableta
več kot 25 do 50 kg		2 tableti
več kot 50 do 75 kg		3 tablete

Kadar je uporabljeno zdravilo za preprečevanje invazij s srčno glisto in je hkrati potrebno tudi zdravljenje trakuljavosti, lahko zdravilo nadomesti enovalentno zdravilo za preprečevanje invazij s srčno glisto.

Za zdravljenje invazij s parazitom *Angiostrongylus vasorum* se milbemicin oksim uporablja štirikrat v tedenskih presledkih. Priporočeno je, da pri indiciranem sočasnem zdravljenju trakuljavosti uporabite en odmerek zdravila, nato pa zdravljenje nadaljujete z enovalentnim zdravilom, ki vsebuje samo milbemicin oksim, in sicer uporabite tri odmerke v tedenskih presledkih.

Na endemičnih območjih z uporabo zdravila na štiri tedne angiostrongilozo preprečite z zmanjševanjem obremenitev z nezrelimi odraslimi oblikami (L5) in zreliimi odraslimi oblikami zajedavcev, če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti.

Invazijo s *Thelazio callipaedo* zdravite z milbemicin oksimom v dveh odmerkih, ki ju daste v tedenskem presledku. Kadar je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti, lahko zdravilo nadomesti enovalentno zdravilo, ki vsebuje samo milbemicin oksim.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Zdravilo je treba dati s hrano ali po obroku.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Rok uporabnosti za prepolovljene tablete za majhne pse in mladiče po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

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

Pretisni omot shranjujte v originalni obojnini.

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

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintika iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Vse živali iz istega gospodinjstva je priporočljivo zdraviti istočasno.

Učinkovito kontrolo nad zajedavci lahko dosežemo le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov ter tveganja za izpostavljenost psa; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka.

V primeru invazij z *D. caninum* je potrebno sočasno odpravljanje vmesnih gostiteljev, na primer bolh in uši, da preprečite ponovno invazijo.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Raziskave z milbemicin oksimom kažejo, da je varnostni razpon pri nekaterih kolijih ali sorodnih pasmah manjši kot pri drugih pasmah. Pri teh psih ne prekoračite priporočenega odmerka.

Raziskav o tem, kako zdravilo prenašajo mladi mladiči teh pasem, še ni. Klinični znaki pri kolijih so podobni znakom, ki so jih pri splošni pasji populaciji opazili pri prevelikem odmerjanju.

Zdravljenje psov, pri katerih so prisotne številne mikrofilarije, lahko včasih privede do preobčutljivostnih reakcij, npr. blede sluznice, bruhanja, tresenja, oteženega dihanja ali pretiranega slinjenja. Takšne reakcije so povezane s sproščanjem beljakovin iz odmrlih ali umirajočih mikrofilarij in niso posledica neposrednega toksičnega učinka zdravila. Uporaba zdravila pri psih, ki imajo mikrofilaremijo, zato ni priporočena.

Na endemičnih območjih s srčno glisto in kadar pes odpotuje na območja, kjer je tveganje za okužbo s srčno glisto, ali pripotuje z njih, mora veterinar pred prvo uporabo zdravila psa pregledati in izključiti morebitno hkratno invadiranost z *Dirofilaria immitis*. Če je diagnoza pozitivna, je treba psa pred prvo uporabo zdravila zdraviti z adulticidom.

Raziskav pri zelo oslabljenih psih ali psih s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli. Zdravila za zdravljenje takšnih živali ne priporočamo; zdravijo se lahko samo na odgovornost veterinarja, ki pretehta razmerje med tveganji in koristmi.

Pri psih, ki so mlajši od štirih tednov, trakuljavost ni običajna, zato njihovo zdravljenje z zdravilom v kombinaciji verjetno ni potrebno.

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

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, zato je treba upoštevati posebne smernice za zdravljenje, spremljanje in preprečevanje te bolezni pri ljudeh. Posvetovati se je treba s strokovnjaki za parazitologijo in ustreznimi ustanovami.

Brejost in laktacija

Zdravilo se sme uporabljati pri psih za razplod, tudi pri brejih psicah in psicah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasni uporabi priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije milbemicin oksima in prazikvantela v priporočenih odmerkih niso opazili medsebojnega delovanja. Ker ni nadaljnjih raziskav, je ob hkratni uporabi zdravila in drugih makrocikličnih laktonov potrebna previdnost. Prav tako niso bile izvedene takšne raziskave na plemenskih živalih.

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

Podatki niso na voljo.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

8.3.2018

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.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom