

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Milpro Chewy 12,5 mg/125 mg žvečljive tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

milbemicinoksim	12,5 mg
prazikvantel	125,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
makrogoli 3350	164,45 mg
sojino olje, rafinirano	131,56 mg
železov oksid (E172)	3,29 mg
butilhidroksianizol (E320)	1,32 mg

Rjave do temno rjave, zaobljene, pravokotne žvečljive tablete.

3. Ciljne živalske vrste

Psi (psi, ki tehtajo najmanj 5 kg).

4. Indikacije

Zdravljenje mešanih okužb z odraslimi cestodi in nematodi naslednjih vrst:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (Zmanjševanje stopnje okužbe z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi oblikami zajedavca; glejte shemo za specifično zdravljenje in preprečevanje bolezni v poglavju "Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila").

Thelazia callipaeda (glejte shemo za specifično zdravljenje v poglavju “Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila”).

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje bolezni srčne gliste (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 5 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino(e), ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Treba je upoštevati možnost, da so druge živali iz istega gospodinjstva lahko vir ponovne okužbe s cestodi in te je treba po potrebi zdraviti s primernim zdravilom.

Uporaba zdravila mora slediti izvajanju primernih diagnostičnih ukrepov v zvezi z mešanimi okužbami z nematodi in cestodi ob upoštevanju zgodovine živali in značilnosti (npr. starost, zdravstveno stanje), okolja (npr. psi v pesjakihi, lovski psi), prehrane (npr. dostop do surovega mesa), geografskega položaja in potovanj. Odločitev o dajanju zdravila pri psih s tveganjem za ponovne mešane okužbe ali še posebej v tveganih okoliščinah (kot so tveganja zoonoz), mora podati odgovorni veterinar.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk na razvoj odpornosti in vodi v zmanjšano učinkovitost. Odločitev za uporabo zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste zajedavca in obremenitve ali tveganja okužbe na podlagi njenih epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

Vse živali iz istega gospodinjstva je priporočljivo zdraviti sočasno.

Ko je okužba s cestodom *D. Caninum* potrjena, se je treba z veterinarjem pogovoriti o sočasnem zdravljenju proti vmesnim gostiteljem, kot so bolhe in uši, da se prepreči ponovno okužbo.

Odpornost zajedavca proti kateremu koli razredu antihelmintika se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči uporabi antihelmintika iz istega razreda.

V tretjih državah (ZDA) so že poročali o odpornosti *Dipylidium caninum* proti prazikvantelu kot tudi o primerih odpornosti proti več zdravilom *Ancylostoma caninum* in odpornosti *Dirofilaria immitis* proti makrocikličnim laktonom.

Uporaba tega zdravila mora temeljiti na upoštevanju lokalnih podatkov o dovzetnosti ciljnih zajedavcev, kjer so ti podatki na voljo.

Kjer ni tveganja za sočasno okužbo z navedenimi zajedavci, je treba uporabiti ozko spektralno zdravilo, če je na voljo.

Priporočljivo je, da se z uporabo primerne diagnostične metode temeljiteje razišče primere s sumom na odpornost. Potrjene primere odpornosti zajedavcev je treba poročati imetniku dovoljenja za promet ali pristojnemu organu.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Študije z milbemicinoksimom nakazujejo, da je varnostna meja pri psih z mutacijo MDR 1 (-/-) pasme Collie ali sorodnih pasem nižja kot pri ostalih pasmah. Pri teh psih je treba najmanjši priporočen odmerek strogo opazovati (glejte poglavje “Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila”).

Prenašanje zdravila pri mladičkih teh pasem ni bilo raziskano. Klinični znaki pri Collijih so podobni tistim, vidnim pri splošni pasji populaciji ob prevelikem odmerjanju (glejte poglavje "Preveliko odmerjanje").

Zdravljenje psov z velikim številom mikrofilarij v krvnem obtoku, lahko včasih privede do pojava preobčutljivostnih reakcij, kot so blede sluznice, bruhanje, tresenje, oteženo dihanje ali pretirano slinjenje. Te reakcije so povezane s sproščanjem beljakovin iz mrtvih ali umirajočih mikrofilarij in niso neposreden toksičen učinek zdravila. Uporaba pri psih s prisotnimi mikrofilarijami v krvi zato ni priporočljiva.

Na področjih, kjer obstaja tveganje za dirofilariozo ali če je znano, da je pes potoval ali se vrnil s področja velikega tveganja za okužbo s srčno glisto, je pred uporabo zdravila priporočeno poiskati veterinarski nasvet, da izključite možnost sočasne okužbe z *Dirofilaria immitis*. V primeru potrjene diagnoze je indicirano adulticidno zdravljenje pred dajanjem tega zdravila.

Raziskave pri zelo oslabljenih psih ali psih s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso bile izvedene. Uporaba zdravila pri teh živalih ni priporočljiva ali pa samo na podlagi ocene korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Pri psih mlajših od 4 tednov, je okužba s trakuljo neobičajna. Zdravljenje živali mlajših od 4 tednov s kombiniranim zdravilom verjetno ni potrebno.

Tablete so aromatizirane. Da se izognete nenamernemu zaužitju, shranjujte tablete izven dosega živali.

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

To zdravilo lahko povzroči preobčutljivostne reakcije. Osebe z znano preobčutljivostjo na butilhidroksianizol, makrogole ali sojino olje naj se izogibajo stiku z zdravilom. Če pride do stika, si umijte roke in se posvetujte z zdravnikom v primeru preobčutljivostnih reakcij.

To zdravilo je lahko škodljivo po nenamernem zaužitju. Da se izognete nenamernemu zaužitju, še posebej pri otrocih, je treba pretisne omote vstaviti nazaj v škatlo in shranjevati izven dosega otrok. V primeru nenamernega zaužitja tablet, še posebej pri otrocih, se nemudoma posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja tveganje 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 (npr. strokovnjaki ali inštituti za parazitologijo).

Brežost:

Lahko se uporablja v obdobju brežosti.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasno uporabo kombinacije prazikvantel/milbemicinoksim s selamektinom živali dobro prenašajo. Niso opazili medsebojnega delovanja ob dajanju makrocikličnega laktona selamektina v priporočenem odmerku med zdravljenjem s kombinacijo učinkovin v priporočenem odmerku. Ker ni podatkov iz nadaljnjih študij, je ob hkratni uporabi tega zdravila z drugimi makrocikličnimi laktoni potrebna previdnost. Prav tako niso bile izvedene takšne študije na vzrejnih živalih.

Preveliko odmerjanje:

Opaženi neželeni dogodki so enaki tistim, opaženim pri priporočenem odmerku (glejte poglavje "Neželeni dogodki"), vendar so bolj izraziti.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija Sistemske bolezni (npr. letargija, anoreksija) Nevrološke bolezni (npr. ataksija, konvulzije, mišični tremor) Bolezni prebavnega trakta (npr. bruhanje, slinjenje, driska)
--	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali lokalnemu predstavništvu imetnika dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Najmanjši priporočeni odmerek: 0,5 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase v enkratnem odmerku. Zdravilo je treba dati s hrano ali po obroku.

Odmerek glede na telesno maso psa se odmeri po naslednji shemi:

Telesna masa	Število tablet
5 - 25 kg	1 tableta
> 25 - 50 kg	2 tableti
> 50 - 75 kg	3 tablete

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim natančneje določiti telesno maso, da se izognete premajhnemu odmerjanju.

Premajhno odmerjanje lahko vodi v neučinkovito uporabo in spodbudi razvoj odpornosti.

Potreba po in pogostost ponovnega(z) zdravljenj(a) mora temeljiti na strokovnem nasvetu in mora upoštevati lokalno epidemiološko situacijo ter življenjski stil živali.

V primerih, ko je uporabljeno zdravilo za preprečevanje okužb s srčno glisto in je hkrati potrebno tudi zdravljenje trakuljavosti, lahko to zdravilo nadomesti enovalentno zdravilo za preprečevanje bolezni srčne gliste.

Za zdravljenje okužb z *Angiostrongylus vasorum* je treba milbemicinoksim dati štirikrat v tedenskih intervalih. Priporočljivo je, da kjer je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom, da se zdravi s tem zdravilom enkrat, nato pa se zdravljenje nadaljuje z enovalentnim zdravilom, ki vsebuje samo milbemicinoksim, v preostalih treh tedenskih zdravljenjih.

Na endemičnih območjih bo dajanje zdravila na vsake štiri tedne preprečilo angiostrongilozo z zmanjševanjem obremenitve z nezrelimi odraslimi oblikami (L5) in odraslimi zajedavci, kjer je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom.

Za zdravljenje *Thelazia callipaeada* je treba milbemicinoksime dati v 2 odmerkih v razmiku sedem dni. Kjer je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom, lahko to zdravilo nadomesti enovalentno zdravilo, ki vsebuje samo milbemicinoksime.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo se daje v enkratnem odmerku peroralno s hrano ali po obroku.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je milbemicinoksime lahko nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0811/002

Aluminij/aluminij pretisni omot (OPA/Alu/PVC, zatesnjen s folijo Alu/papir) v kartonski škatli.

Velikosti pakiranj:

1 škatla z 1 pretisnim omotom, vsak pretisni omot vsebuje 2 žvečljivi tableti.
1 škatla z 2 pretisnima omotoma, vsak pretisni omot vsebuje 2 žvečljivi tableti.
1 škatla z 12 pretisnimi omoti, vsak pretisni omot vsebuje 2 žvečljivi tableti.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francija

Lokalni predstavnik imetnika dovoljenja za promet z zdravilom in kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

MEDICAL INTERTRADE d.o.o.

Brodišče 12, 1236 Trzin

Slovenija

Tel: + 386 1 2529 113

farmakovigilanca@medical-intertrade.si

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

17. Druge informacije