

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Милпразон 2,5 mg/25 mg таблетки за малки кучета и кученца с тегло най-малко 0,5 kg
Милпразон 12,5 mg/125 mg таблетки за кучета с тегло най-малко 5 kg

Milprazon 2.5 mg/25 mg tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg
Milprazon 12.5 mg/125 mg tablets for dogs weighing at least 5 kg

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

	Таблетки за малки кучета и кученца	Таблетки за кучета
Активни вещества:		
Milbemycin oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Таблетки за малки кучета и кученца: жълтеникаво-бели с кафяви петна, овални, двойно изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две равни половини.

Таблетки за кучета: жълтеникаво-бели с кафяви петна, кръгли, леко двойно изпъкнали таблетки.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Малки кучета и кученца (с телесна маса най-малко 0,5 kg).
Кучета (с телесна маса най-малко 5 kg)

4. Показания за употреба

Лечение на смесени инфекции, причинени от възрастни плоски червеи и кръгли червеи от следните видове:

- Плоски червеи:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Кръгли червеи:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Редуциране на степента на заразяване)

Angiostrongylus vasorum (Редукция на степента на заразяване от незрели възрастни (L5) и възрастни стадии на паразити; виж таблицата за специфично лечение и превенция на заболяванията съгласно точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение”).

Thelazia callipaeda (виж специфична схема на лечение в точка „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение”).

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва за превенция на заболяването дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу плоски червеи.

5. Противопоказания

Да не се използва „таблетки за малки кучета и кученца“ при животни на възраст по-малки от 2 седмици и/или с телесна маса по-малка от 0,5 kg.

Да не се използва „таблетки за кучета“ при животни с телесна маса по-малка от 5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка „Специални предупреждения”.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Може да се развие резистентност на паразитите към всеки клас антихелминти средства вследствие на често повтарящо се приложение на антихелминти от този клас.

Препоръчва се едновременно да се третират всички животни в едно домакинство.

За да се разработи ефективна антихелминтна програма, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка, рискът от заразяване на кучето и да се потърси професионален съвет.

Когато е налице инфекция с *D. caninum*, трябва да се има предвид едновременното лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторната инфекция.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Проучванията с милбемицин оксим показват, че нивото на безопасност при някои кучета като Коли или сродни породи е по-ниско, отколкото при други породи. При тези кучета, препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно.

Поносимостта на ветеринарния лекарствен продукт при малки кученца от тези породи не е изследвана.

При предозиране, клиничните признаци при породата Коли са сходни с тези, наблюдавани сред общата популация кучета.

Лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно отделяне на слюнка. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са директен токсичен ефект на ветеринарния лекарствен продукт. Поради това не се препоръчва употребата при кучета, страдащи от микрофиларемия.

В рискови зони за дирофиляриоза, или в случай че е известно, че кучето е пътувало до и от рискови региони за дирофиляриоза, преди да използвате ветеринарния лекарствен продукт, се препоръчва ветеринарна консултация, за да се изключи наличието на съпътстващо заразяване с

Dirofilaria immitis. При положителна диагноза, кучето трябва да се лекува срещу възрастни паразити, преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Не са провеждани проучвания със силно изтощени кучета или с такива, със сериозно увредена бъбречна или чернодробна функция. Ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва за такива животни, или може да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При кучета на възраст по-малка от 4 седмици, заразяване с цестоди е малко вероятно. Поради това, може да не се наложи прилагането на комбиниран ветеринарен лекарствен продукт при животни, по-малки от 4 седмици.

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

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

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

След употреба измийте ръцете си.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, подлежащо на докладване към Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH), трябва да се следват специфичните насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората от съответния компетентен орган.

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани взаимодействия, когато макроцикличния лактон селамектин, приложен в препоръчителната доза, е прилаган по време на лечение с комбинацията от милбемицин оксим и празиквантел в препоръчителна доза. Поради липса на по-нататъшни изследвания, трябва да се внимава в случай на едновременна употреба на ветеринарния лекарствен продукт и други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания при животни в репродуктивна възраст.

Предозиране:

Няма налични данни.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност; Системни нарушения (напр. сънливост); Неврологични нарушения (напр. мускулни тремори и атаксия); Стомашно-чревни нарушения (напр. повръщане, диария, анорексия (загуба на апетит) и лигавене).
---	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Минималната препоръчителна доза: 0,5 mg от милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се дават еднократно перорално.

В зависимост от телесната маса на кучето, практическото дозиране е както следва:

Телесна маса	Таблетки за малки кучета и кученца	Таблетки за кучета
0,5 – 1 kg	1/2 таблетка	
повече от 1 – 5 kg	1 таблетка	
повече от 5 – 10 kg	2 таблетки	
5 – 25 kg		1 таблетка
повече от 25 – 50 kg		2 таблетки
повече от 50 – 75 kg		3 таблетки

В случаите, когато се използва за превенция на заболяването диروفилариоза и в същото време се налага третиране срещу цестоди, ветеринарния лекарствен продукт може да замести монопродукт за профилактика на заболяването диروفилариоза.

За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum*, милбемицин оксим трябва да се дава четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано едновременно лечение срещу плоски червеи, ветеринарният лекарствен продукт да се приложи еднократно и да се продължи с монопродукт, съдържащ само милбемицин оксим, през останалите три седмици на лечение.

В ендемични райони, прилагането на ветеринарния лекарствен продукт на всеки четири седмици, ще предотврати ангиостронгилозата чрез редуциране на незрелите възрастни (L5) и възрастните стадии на паразитите, където е показано съпътстващо лечение срещу плоски червеи.

За лечение на *Thelazia callipaeda*, милбемицин оксим трябва да се прилага на 2 приема, с интервал от седем дни. Когато е показано едновременно лечение срещу плоски червеи, ветеринарният лекарствен продукт може да замести монопродукт, съдържащ само милбемицин оксим.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с храна или след хранене.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картонената кутия след Ехр. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разполовената таблетка за малки кучета и кученца след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Разполовените таблетки трябва да се съхраняват при температура под 25 °C в оригиналния блистер и да се използват за следващото приложение.

Да се съхранява блистера в картонената кутия.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като милбемицин оксим може да бъде опасен за риби или други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2419

№ 0022-2420

Кутия с 1 блистер от 2 таблетки.

Кутия с 1 блистер от 4 таблетки.

Кутия с 12 блистера, всеки блистер съдържа 4 таблетки.

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

15. Дата на последната редакция на текста

03/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Хърватия

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД

гр. София

Тел: +359 2 962 34 50

Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.



Recoverable Signature

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: VALENTIN BORISOV ATANASOV