

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 2 kg

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 2 kg
Milbemycinoximum/praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Léčivé látky:

| | |
|------------------|-------|
| Milbemycinoximum | 16 mg |
| Praziquantelum | 40 mg |

Hnědočervené podlouhlé bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně.
Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Hlístice:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u koček s hmotností menší než 2 kg.

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech byly hlavně u mladých koček po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je ataxie/nekoordinované pohyby a svalový třes) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení a průjem).

Po podání přípravku byly pozorovány ve velmi vzácných případech hypersenzitivní reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu: Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv, Hudcova 56a, 621 00 Brno, Mail: adr@uskvbl.cz,

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočky (s hmotností alespoň 2 kg).

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

| Živá hmotnost | Potahované tablety pro kočky |
|--------------------|------------------------------|
| 2 - 4 kg | ½ tablety |
| více než 4 - 8 kg | 1 tableta |
| více než 8 - 12 kg | 1½ tablety |

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

Přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariozy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Prevence dirofilariozy: přípravek hubí larvy *Dirofilaria immitis* až po dobu jednoho

měsíce po jejich přenosu komáry. K pravidelné prevenci dirofilariozy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte do 25 °C v původním blistru a použijte při příštím podání.

Uchovávejte blistr v krabičce.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti.

Za účelem nastavení účinného tlumení infekce červy je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci (informaci o přítomnosti parazitů a jejich citlivosti ke konkrétní odčervující léčbě) včetně životních podmínek kočky. Doporučuje se vyhledat radu odborníka.

Při infekci tasemnicí *D. caninum* je třeba k prevenci reinfekce zvážit současnou léčbu proti meziphostitelům, jako jsou blechy a vši.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik (léky působící proti červům) se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nebyly provedeny studie s vážně oslabenými kočkami nebo s jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Ujistěte se, že kočky a kočata vážící mezi 0,5 a <2 kg obdržely vhodnou sílu tablety (4 mg milbemycinoximu/ 10 mg prazikvantelu) a vhodnou dávku (1/2 nebo 1 tabletu) odpovídající hmotnostní skupině (1/2 tablety pro kočky o hmotnosti 0,5 až 1 kg; 1 tableta pro kočky o hmotnosti >1 až 2 kg).

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a vložte do krabičky.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

Veterinární léčivý přípravek se může používat u chovných koček včetně březích a kojících koček.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce.

Ačkoli se to nedoporučuje, současné jednorázové použití milbemycinoximu a prazikvantelu s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii s deseti koťaty velmi dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost současného použití nebyla zkoumána v terénních studiích.

Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování může být kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod 6) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí do jednoho dne.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2022

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách.

Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách.

Krabička s 12 blistry, každý blistr obsahuje 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.