

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. 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

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:	Tablete za majhne pse in mladiče	Tablete za pse
milbemicinoksim	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 polovici.

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

3. Ciljne živalske vrste

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

Psi (ki tehtajo najmanj 5 kg).

4. Indikacije

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

– trakulje:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides 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 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 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 učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje Posebna opozorila.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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 varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Raziskave z milbemicinoksimom 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 mikrofilaremijsko, 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 z zelo zmanjšanim delovanjem ledvic ali jeter 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.

Drugi previdnostni ukrepi:

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.

Brežost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobjih brežosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

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. Ker ni podatkov iz 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:

Podatki niso na voljo.

7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostne reakcije Sistemske motnje (npr. otopelost) Nevrološke motnje (npr. mišični tremor in ataksija) Prebavne motnje (npr. bruhanje, driska, neješčost in pretirano slinjenje)
---	--

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, 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.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Najmanjši priporočen odmerek je 0,5 mg milbemicinoksima 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 milbemicinoksim 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 milbemicinoksim, 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 zrelimi odraslimi oblikami zajedavcev, če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti.

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

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 zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

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

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 ovojnini.

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 lahko milbemicinoksim 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/0484/001-002

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.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

8.3.2024

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 ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

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

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