

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Милпразон 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца с тегло най-малко 0,5 kg
Milprazon 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0.5 kg

2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Помощни вещества:

Titanium dioxide (E171)	0,51 mg
Iron Oxide, yellow (E172)	0,20 mg

Кафяво-жълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да се делят на равни половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки (малки котки и котенца).

4. Показания за употреба

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

- Плоски червеи:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Кръгли червеи:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано едновременно лечение срещу плоски червеи.

5. Противопоказания

Да не се използва при котки на възраст по-малко от 6 седмици и/или с телесна маса по-малко от 0,5 kg.

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

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Препоръчва се за лечение на всички животни, които живеят едновременно в едно домакинство. С цел да се разработи ефективна антихелминтна програма, трябва да се вземе под внимание местната епидемиологична информация, рискът от заразяване на котката и да се потърси професионален съвет.

Когато е налице инфекция с *D. caninum*, трябва да се предприеме едновременно лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Вследствие от често повтарящо се приложение на антихелминтици от един и същ клас може да се развие резистентност на паразитите.

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

Не са провеждани проучвания при силно изтощени котки, както и при такива със сериозни нарушения на бъбречната или чернодробната функция. Ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при такива животни или се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Уверете се, че котките и котенцата с телесна маса между 0,5 kg и ≤ 2 kg получават подходящата концентрация на таблетката (4 mg милбемицин оксим/10 mg празиквантел) и подходящата доза (1/2 или 1 таблетка) за съответния диапазон на телесната маса (1/2 таблетка за котки с телесна маса 0,5 до 1 kg; 1 таблетка за котки с телесна маса >1 до 2 kg).

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:

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или към помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

След употреба измийте ръцете си.

Разполовената таблетка трябва да се върне в гнездото на отворения блистер и да се постави в картонената опаковка.

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 макроцикличният лактон селамектин, прилаган в препоръчителната доза, се използва едновременно при лечение с милбемицин оксим и празиквантел в препоръчителната доза.

Въпреки че не се препоръчва, едновременната употреба на милбемицин оксим и празиквантел с разтвор за прилагане върху ограничен участък, съдържащ моксидектин и имидаклоприд в препоръчителни дози след еднократно приложение, се понася добре при лабораторно проучване при 10 котенца.

Безопасността и ефикасността на едновременната употреба не са изследвани при теренни проучвания.

Тъй като липсват по-нататъшни изследвания, изисква се повишено внимание в случай на едновременна употреба на ветеринарния лекарствен продукт с други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания с репродуктивни животни.

Предозиране:

В случай на предозиране, в допълнение към реакциите, наблюдавани при препоръчителната доза (вижте точка „Неблагоприятни реакции“), може да се наблюдава и лигавене. Този признак обикновено изчезва спонтанно в рамките на един ден.

7. Неблагоприятни реакции

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност; Системни нарушения (напр. сънливост)*; Неврологични нарушения (напр. мускулни тремори и атаксия (нарушение на координацията))*; Стомашно-чревни нарушения (напр. повръщане и диария)*.
--	---

*Особено при млади котки.

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.

Минимална препоръчителна доза: 2 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилагат перорално като еднократна доза.

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

Телесна маса	Филмирани таблетки за малки котки и котенца
0,5 – 1 kg	½ таблетка
>1 – 2 kg	1 таблетка

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с храна или след хранене. По този начин се осигурява оптимална защита срещу диروفилариоза.

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде включен в програма за предотвратяване на заболяването диروفилариоза, ако в същото време е показан за лечение на опаразитяване с плоски червеи. За профилактика на заболяването диروفилариоза: ветеринарният лекарствен продукт убива ларвите на *Dirofilaria immitis* в продължение на повече от месец след тяхното предаване от комари. За редовна профилактика на заболяването се предпочита използването на моносубстанции.

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.

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

Срок на годност на разполовената таблетка 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. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-2505

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

04/2024

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 КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV