

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Milprazon 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke, ki tehtajo najmanj 2 kg

2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

milbemicinoksim	16 mg
prazikvantel	40 mg

Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171)	0,51 mg
železov oksid, rdeči (E172)	0,20 mg

Rjavo rdeča, ovalna, rahlo izbočena filmsko obložena tableta z razdelilno zarezo na eni strani. Tableto lahko razdelite na polovici.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke (ki tehtajo najmanj 2 kg)

4. Indikacije

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

– trakulje:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

– gliste:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje invazij s srčno glisto (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Priporočamo, da hkrati zdravite vse živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

Učinkovito kontrolo nad zajedavci lahko dosežemo le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov ter tveganja za izpostavljenost mačke; 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.

Pri pogosti ponovni uporabi antihelmintika iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Raziskav pri mačkah s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli. Zdravila za zdravljenje takšnih živali ne priporočamo, ali pa samo na odgovornost veterinarja, ki pretehta razmerje med tveganji in koristmi.

Mačkam in mačjim mladičem, ki tehtajo 0,5 kg do ≤ 2 kg, je treba dati tablete ustrezne jakosti (4 mg milbemicinoksima in 10 mg prazikvantela) in v ustreznem odmerku (1/2 ali 1 tableta) glede na razpon njihove telesne mase (1/2 tablete za mačke, ki tehtajo 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke, ki tehtajo > 1 do 2 kg).

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:

Osebe z znano preobčutljivostjo na učinkovine ali pomožne snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

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.

Neporabljeno razpolovljeno tableto spravite v odprti žepek pretisnega omota, ki ga vstavite v škatlo zdravila.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Ehinokokoza je treba prijaviti pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH) ter od ustreznih pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi.

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 laktone selamektina ter kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela v priporočenih odmerkih niso opazili medsebojnega delovanja. Čeprav takšna uporaba ni priporočljiva, je bilo v okviru ene laboratorijske raziskave na 10 mačjih mladičih ugotovljeno, da so le-ti dobro prenesli enkratno sočasno uporabo kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela ter raztopine za kožni nanos, ki vsebuje moksidektin in imidakloprid v priporočenih odmerkih.

V raziskavah na terenu varnost in učinkovitost sočasne uporabe nista bili raziskani.

Ker ni podatkov iz nadaljnjih raziskav, je ob hkratni uporabi zdravila in drugih makrocikličnih laktonov potrebna previdnost. Prav tako ni raziskav na plemenskih živalih.

Preveliko odmerjanje:

V primeru prevelikega odmerka se lahko poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte poglavje »Neželeni dogodki«), pojavi pretirano slinjenje. Znaki običajno izginejo v roku enega dne.

7. Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija Sistemske motnje (npr. otopelost)* Nevrološke motnje (npr. mišični tremor in ataksija (nekoordinirani gibi))* Prebavne motnje (npr. bruhanje in driska)*
---	---

*Predvsem pri mladih mačkah.

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 pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Najmanjši priporočen odmerek je 2 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg v enkratnem peroralnem odmerku.

Zdravilo odmerite glede na telesno maso mačke po naslednji shemi:

Telesna masa	Filmsko obložene tablete za mačke
2 do 4 kg	½ tablete
> 4 do 8 kg	1 tableta
> 8 do 12 kg	1½ tablete

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je treba dati s hrano ali po njej. Tako bo zaščita pred srčno glisto optimalna.

Zdravilo se lahko vključi v program za preprečevanje invazij s srčno glisto, če je istočasno indicirano zdravljenje trakučjavosti. Za preprečevanje invazij s srčno glisto: zdravilo uniči ličinke *Dirofilaria immitis* še en mesec po tem, ko jih je na žival prenesel komar. Za redno preprečevanje invadiranosti s srčno glisto se prednostno uporablja zdravilo, ki ima eno samo učinkovino.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.

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 po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.
Prepolovljene tablete shranjuje pri temperaturi pod 25 °C v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri prvem naslednjem odmerjanju.
Pretisni omot shranjujte v zunanji obojnini.

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 milbemicinoksime 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/0484/003

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

8.4.2024

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