

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg filmsko obložene tablete za majhne pse in mladiče, ki tehtajo najmanj 0,5 kg

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg filmsko obložene tablete za pse, ki tehtajo najmanj 5 kg

2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

	Filmsko obložene tablete za majhne pse in mladiče	Filmsko obložene tablete za pse
Učinkovini:		
milbemicinoksim	2,5 mg	12,5 mg
prazikvantel	25 mg	125 mg

Tablete za majhne pse in mladiče: blede rumenkasto rjave, ovalne, izbočene, lisaste filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableto lahko razdelite na enaki polovici.

Tablete za pse: blede rumenkasto rjave, ovalne, izbočene, lisaste filmsko obložene tablete.

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 (cestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– gliste (nematodi)

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 invazij s cestodi.

5. Kontraindikacije

Zdravila za **majhne pse in mladiče** ne uporabite pri psih, ki so mlajši od 2 tednov in/ali lažji od 0,5 kg.

Zdravila **za pse** ne uporabite pri psih, ki tehtajo manj kot 5 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katerokoli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Vse živali iz istega gospodinjstva je priporočljivo zdraviti sočasno.

Učinkovita kontrola nad zajedavci se lahko doseže le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov ter tveganja za izpostavljenost psa; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka.

Pri invazijah z *D. caninum* je treba sočasno odpravljati vmesne gostitelje, na primer bolhe in uši, da se prepreči ponovna invazija.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Raziskave z milbemicinoksimom kažejo, da je pri nekaterih kolijih in sorodnih pasmah varnostni razpon lahko 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 je veliko mikrofilarij, 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 mikrofilaremijo, zato ni priporočena.

Na endemičnih območjih s srčno glisto in kadar pes potuje 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 invazijo z *Dirofilaria immitis*. Če je diagnoza pozitivna, je treba psa pred prvo uporabo zdravila zdraviti z adulticidom.

Raziskav pri zelo oslabljenih psih ali psih s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli. Zdravila za zdravljenje takšnih živali ne priporočamo; zdravijo se lahko samo na odgovornost veterinarja, ki oceni razmerje korist/tveganje.

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 zunaj dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo je lahko škodljivo za otroke, če ga nenamerno zaužijejo. Da otrokom preprečite dostop do zdravila, tablet ne dajajte v prisotnosti otrok in jih shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neporabljeno razpolovljeno tableto spravite v odprti žep pretisnega omota in v škatlico zdravila.

Pri nenamernem zaužitju ene ali več tablet 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. Prijaviti jo je treba pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH) ter od pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi. Posvetovati se je treba s strokovnjaki za parazitologijo in ustreznimi ustanovami.

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobjih brejosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri sočasni uporabi priporočenih odmerkov makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela niso opazili medsebojnega delovanja. Ker ni podatkov iz nadaljnjih raziskav, je ob hkratni uporabi zdravila in drugih makrocikličnih laktonov potrebna previdnost. Prav tako takšne raziskave niso bile izvedene na plemenskih živalih.

Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku se poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte poglavje Neželeni dogodki), niso pojavili drugi znaki.

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, ataksija (nekoordinirano gibanje)) Motnje v delovanju prebavnega trakta (npr. bruhanje, driska, neješčnost, 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 pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Najmanjši priporočeni odmerek je 0,5 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase v enkratnem peroralnem odmerku.

Tablete odmerite glede na telesno maso psa po naslednji shemi:

Telesna masa	Filmsko obložene tablete za majhne pse in mladiče	Filmsko obložene tablete za pse
0,5 do 1 kg	1/2 tablete	
> 1 do 5 kg	1 tableta	
> 5 do 10 kg	2 tableti	
5 do 25 kg		1 tableta
> 25 do 50 kg		2 tableti
> 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 z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum* milbemicinoksim uporabite štirikrat po en odmerek 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, če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti, angiostrongilozo preprečite z uporabo zdravila na štiri tedne, saj se zmanjša obremenitev z nezrelimi odraslimi oblikami (L5) in zreliimi odraslimi oblikami zajedavcev.

Invazijo s *Thelazia callipaeda* 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. Tablete so okusne, zato jih psi radi sprejmejo od lastnika (prostovoljno jih je zaužilo več kot 80 % psov v študiji). Če pes tablete ne vzame prostovoljno, mu jo lahko daste tudi direktno v gobec.

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 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 zunanji 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 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. Številke dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg: DC/V/0662/005

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg: DC/V/0662/006

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 (skupaj 48 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

15.5.2024

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, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška