

NAVODILO ZA UPORABO

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

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenija

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

2. 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
milbemicinoksim, prazikvantel

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

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, lisaste filmsko obložene tablete, ovalne, izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableto lahko razdelite na enaki polovici.

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

4. INDIKACIJE

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

– trakulje

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides 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 posamezne živalske vrste ter pot in način uporabe zdravila).

Thelazia callipaeda (glejte shemo za specifično zdravljenje v poglavju Odmerki za posamezne živalske vrste ter pot in način uporabe zdravila)

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

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 primeru preobčutljivosti za učinkovini ali za katerokoli pomožno snov.

Glejte tudi poglavje Posebni previdnostni ukrepi.

6. NEŽELENI UČINKI

Po uporabi kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela so pri psih zelo redko opazili sistemske znake (npr. otopelost), nevrološke znake (npr. mišični tremor in ataksijo/nekoordinirano gibanje) in/ali prebavne motnje (npr. bruhanje, drisko, neješčost in pretirano slinjenje).

Zelo redko so pri psih opazili preobčutljivostne reakcije.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali),
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali),
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi prek nacionalnega sistema za poročanje { <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/> }.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

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

Psi (ki tehtajo najmanj 5 kg).

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Za natančno določanje odmerka žival najprej stehtajte.

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 infekcij s srčno glisto in je hkrati potrebno tudi zdravljenje trakuljavosti, lahko zdravilo nadomesti enovalentno zdravilo za preprečevanje infekcij s srčno glisto.

Za zdravljenje infekcij z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum* milbemicinoksim uporabite 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, 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.

Infekcijo 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. 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.

Prepolovljene tablete shranjujte pri temperaturi pod 25 °C v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri prvem naslednjem odmerjanju.

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, navedenega 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.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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

Vse živali iz istega gospodinjstva je priporočljivo zdraviti sočasno.

Učinkovito kontrolo nad zajedavci lahko dosežemo le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov ter tveganja za izpostavljenost psa; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka.

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

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Raziskave z milbemicinoksimumom kažejo, da je pri nekaterih kolijih in sorodnih pasmah varnostni razpon manjši kot pri drugih pasmah. Pri teh psih ne prekoračite priporočenega odmerka.

Raziskav o tem, kako prenašajo zdravilo 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 (ličink), 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 obstoječo 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 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, trakuļjavost 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 izdelka, tablet ne dajajte v prisotnosti otrok in jih shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Pri nenamernem zaužitju ene ali več tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo.

Po uporabi si umijte roke.

Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Prijaviti jo je treba pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE) 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.

Brejest in laktacija:

Zdravilo se sme uporabljati pri psih za razplod, tudi pri brejih psih in psih v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasni uporabi priporočenih odmerkov makrocikličnega laktona selamektina in kombinacije milbemicinoksima ter 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 (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

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

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

September 2021.

15. DRUGE INFORMACIJE

Pakiranja:

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.