

NAVODILO ZA UPORABO

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče, ki tehtajo najmanj 0,5 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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče, ki tehtajo najmanj 0,5 kg
milbemicinoksim, prazikvantel

3. NAVEDBA UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

milbemicinoksim	4 mg
prazikvantel	10 mg

Rjavo oranžne, podolgovate, izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani. Tablete lahko razdelite na polovici.

4. INDIKACIJE

Zdravljenje mešanih infekcij 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 infekcij s srčno glisto (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti.

5. KONTRAINDIKACIJE

Zdravila ne uporabite pri mačkah, ki so mlajše od 6 tednov in/ali tehtajo manj kot 0,5 kg. Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katerokoli pomožno snov.

6. NEŽELENI UČINKI

Po uporabi kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela so (predvsem pri mladih mačkah) zelo redko opazili sistemske znake (na primer otopelost), nevrološke znake (na primer mišični tremor in ataksijo/nekoordinirane gibe) in/ali prebavne motnje (na primer bruhanje in drisko).

Po dajanju zdravila so preobčutljivostne reakcije zelo redke.

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 {www.jazmp.si}.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Mačke (majhne mačke in mačji mladiči)

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

Peroralna uporaba.

Za natančno določanje odmerka žival najprej stehtajte.

Najmanjši priporočeni odmerek je 2 mg milbemicinoksim in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase v enkratnem peroralnem odmerku

Zdravilo odmerite glede na telesno maso mačke po naslednji shemi:

Telesna masa	Filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče
0,5 do 1 kg	½ tablete
> 1 do 2 kg	1 tableta

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

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

Zdravilo je lahko vključeno v program za preprečevanje infekcij s srčno glisto, če je istočasno indicirano zdravljenje trakuljavosti. Za preprečevanje infekcij s srčno glisto: zdravilo uniči ličinke *Dirofilaria immitis* še en mesec po tem, ko jih je na žival prenesel komar. Za redno preprečevanje infekcije s srčno glisto se raje 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.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Rok uporabnosti za prepolovljene tablete 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.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini ali pretisnem omotu po {EXP}. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

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

Zaradi učinkovitega obvladovanja invadiranosti z zajedavci upoštevajte lokalne podatke o prisotnosti zajedavcev in njihovi občutljivosti (epidemiološke podatke) in življenjske pogoje mačke; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka (veterinarja).

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

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov (zdravil, ki delujejo proti zajedavcem) iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Raziskav pri mačkah s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli. Uporaba zdravila za zdravljenje takšnih živali ni priporočljiva ali pa naj temelji na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Mačkam in mačjim mladičem, ki tehtajo 0,5 kg do ≤ 2 kg, moramo 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 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 žep pretisnega omota in v škatlico zdravila.

V primeru nenamernega zaužitja ene ali več tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

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.

Brejost in laktacija:

Zdravilo se sme uporabljati pri mačkah za razplod, tudi pri brejih mačkah in mačkah v laktaciji.

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 ni raziskav na plemenskih živalih.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Pri prevelikem odmerku se lahko poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte Neželeni učinki), pojavi pretirano slinjenje. Znaki običajno izginejo v roku enega dne.

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

Junij 2021

15. DRUGE INFORMACIJE

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.