

1.3.1	Milbemycin oxime + Praziquantel
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

Milprazon 16 mg/40 mg filmom obložene tablete za mačke najmanje tjelesne mase 2 kg

1. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Milbemicin oksim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Smečkasto crvene, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tablete se mogu podijeliti na jednake polovice.

2. INDIKACIJE

Liječenje mješovitih invazija u mačaka uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

Trakavice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Oblici:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija s trakavicama.

3. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati mačkama lakšim od 2 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4. NUSPOJAVE

U nekim slučajevima, osobito u mladim mačaka, nakon primjene kombinacije milbemicin oksima i prazikvantela, uočeni su opći simptomi (poput letargije), neurološki simptomi (poput ataksije/nekontroliranih kretnji i tremora mišića) i/ili želučano-crijevni simptomi (poput povraćanja i proljeva).

Ako zamijetite bilo koju ozbiljnu nuspojavu ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o veterinarskom lijeku molimo da obavijestite svog veterinara.

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka (najmanje tjelesne mase 2 kg).

6. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena kroz usta.

1.3.1	Milbemycin oxime + Praziquantel
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

Životinje treba izvagati kako bi se osiguralo precizno doziranje.

Najmanja propisana doza: 2 mg milbemicin oksima i 5 mg prazikvantela na kg t.m. daje se jednokratno kroz usta.

Praktično doziranje, ovisno o tjelesnoj masi mačke, je sljedeće:

Tjelesna masa	Filmom obložene tablete za mačke (crvene tablete)
2 – 4 kg	1/2 tablete
od 4 – 8 kg	1 tableta
od 8 – 12 kg	1½ tablete

7. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Veterinarski lijek treba primjeniti s hranom ili nakon hranjenja. Na taj se način osigurava optimalna zaštita od srčane dirofilarioze.

Veterinarski lijek može biti uključen u program sprječavanja srčane dirofilarioze ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija s trakavicama. Trajanje učinka sprječavanja srčane dirofilarioze ovog veterinarskog lijeka je jedan mjesec. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučena je upotreba veterinarskog lijeka s jednom djelatnom tvari.

8. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

9. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage. Ovaj veterinarski lijek ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Rok valjanosti polovica tableta poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

Polovice tableta treba čuvati pri temperaturi do 25°C u originalnom blisteru te ih treba iskoristiti za sljedeću primjenu.

Blister treba čuvati u kartonskoj kutiji.

Ne koristiti ovaj veterinarski lijek poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji {EXP}.

10. POSEBN(O)A UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Preporučuje se istodobno liječiti sve životinje koje žive u istom kućanstvu.

Kako bi se učinkovito kontrolirala invazija navedenim endoparazitima, u obzir treba uzeti lokalne epizootiološke podatke (podatke o prisutnosti parazita i njihovoj osjetljivosti na pojedine načine liječenja) i životne uvjete mačke.

Kada je prisutna invazija s trakavicom *D. caninum*, treba uzeti u obzir istodobno liječenje invazija uzrokovanih posrednicima, kao što su buhe i uši da bi se spriječila ponovna invazija.

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine.

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Nisu provedena ispitivanja na mačkama lošeg općeg stanja ili mačkama s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena veterinarskog lijeka takvim životinjama ili im se veterinarski lijek može primijeniti samo u skladu s procjenom veterinara o odnosu koristi/rizika.

1.3.1	Milbemycin oxime + Praziquantel
SPC, Labeling and Package Leaflet	HR

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

U slučaju se tablete nehotice progutaju, pogotovo ako ih progutaju djeca, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene treba oprati ruke.

Ehinokokoza (invazija s vrstama trakavica iz roda *Echinococcus*) predstavlja opasnost za ljude.

Ehinokokoza je bolest koja se obavezno mora prijaviti Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE – World Organization for Animal Health), te se od mjerodavnog nadležnog tijela trebaju dobiti upute za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti i vodiči o mjerama zaštite ljudi.

Graviditet i laktacija

Veterinarski lijek se može primjeniti mačkama za rasplod, uključujući gravidne mačke i mačke u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Istodobnu primjenu milbemicin oksima i prazikvantela sa selamektinom mačke dobro podnose.

Nisu uočene nikakve interakcije nakon primjene propisane doze makrocikličkog laktona selamektina tijekom liječenja s propisanim dozama milbemicin oksima i prazikvantela. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj veterinarski lijek treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktovima. Ispitivanja ovakvih interakcija također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Kod predoziranja, uz simptome uočene pri preporučenoj dozi (vidjeti odjeljak 6), može se uočiti slinjenje. Ovaj simptom obično spontano nestane tijekom jednog dana.

11. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTRIJEBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

12. DATUM I BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-24/17-1197/17 J.B, od 31. oktobra 2017. godine

13. NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

14. PAKOVANJE

Kutija s 1 blisterom s 2 tablete.

Kutija s 1 blisterom s 4 tablete.

Kutija s 12 blistera, svaki blister sadržava 4 tablete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMETI

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH:

KRKA FARMA d.o.o Sarajevo, Džemala Bijedića 125a, Sarajevo

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija