

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablete za male pse i štenad najmanje tjelesne mase 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tablete za pse najmanje tjelesne mase 5 kg
Za upotrebu u veterinarstvu

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

Jedna tableta sadržava:

	Tablete za male pse i štenad	Tablete za pse
Djelatne tvari:		
Milbemicin oksim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tablete za male pse i štenad: Žućkasto bijele tablete sa smeđim mrljama, ovalne, bikonveksne, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tablete se mogu podijeliti na jednake polovice.

Tablete za pse: Žućkasto bijele tablete sa smeđim mrljama, okrugle, bikonveksne.

2. INDIKACIJE

Liječenje mješovitih invazija u pasa uzrokovanih s odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

- Trakavice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Oblici:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (smanjenje invazije)

Angiostrongylus vasorum (smanjenje invazije, odnosno smanjenje broja kasnih razvojnih stadija (L5) i odraslih parazita; vidjeti specifične programe liječenja i sprječavanja bolesti u odjeljku 6 „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene”).

Thelazia callipaeda (vidjeti specifični program liječenja u odjeljku 6 „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, način i put(evi) primjene”).

Ovaj veterinarski lijek se također može primjeniti za sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija s trakavicama.

3. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati tablete malim psima i štenadi ako su mlađi od 2 tjedna i/ili lakši od 0,5 kg.

Ne primjenjivati tablete psima lakšim od 5 kg.

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

Također treba vidjeti odjeljak „10. Posebno(a) upozorenje(a)”.

4. NUSPOJAVE

U vrlo rijetkim slučajevima, nakon primjene kombinacije milbemicin oksima i prazikvantela, u pasa su uočeni opći simptomi (poput letargije), neurološki simptomi (poput tremora mišića i ataksije/nekoordiniranih pokreta) i/ili želučano-crijevni simptomi (poput povraćanja, proljeva, gubitka apetita i slinjenja).

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

5. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mali psi i štenad ($\geq 0,5$ kg).

Pas (≥ 5 kg).

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

Primjena kroz usta.

Životinje treba izvagati kako bi se osiguralo precizno doziranje.

Najmanja propisana doza: 0,5 mg milbemicin oksima i 5 mg prazikvantela na kg t. m. daje se jedanput kroz usta.

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

Tjelesna masa	Tablete za male pse i štenad	Tablete za pse
0,5 – 1 kg	1/2 tablete	
>1 – 5 kg	1 tableta	
>5 – 10 kg	2 tablete	
5 – 25 kg		1 tableta
>25 – 50 kg		2 tablete
>50 – 75 kg		3 tablete

U slučajevima kada je istovremeno potrebno sprječavanje srčane dirlofilarioze i liječenje invazija s trakavicama, ovaj veterinarski lijek može zamijeniti monovalentni veterinarski lijek za sprječavanje srčane dirofilarioze.

Za liječenje invazija s *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oksim treba primjeniti četiri puta u tjednim razmacima. Kada je indicirano i istovremeno liječenje invazija s trakavicama, preporučuje se jedna primjena ovog veterinarskog lijeka te primjena veterinarskog lijeka koji sadržava samo milbemicin oksim, za preostalo trotjedno liječenje.

Primjena ovog veterinarskog lijeka svaka četiri tjedna spriječit će angiostrongilozu u enzootskim područjima zbog smanjenja broja kasnih razvojnih stadija (L5) i odraslih parazita, ako je navedeno trajanje primjene opravdano istovremenim liječenjem i invazija s trakavicama.

Za liječenje invazija s *Thelazia callipaeda*, milbemicin oksim treba primjeniti dva puta s razmakom od sedam dana. Ako je istovremeno potrebno i liječenje invazija s trakavicama, ovaj veterinarski lijek može zamijeniti veterinarski lijek koji sadržava samo milbemicin oksim.

7. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Veterinarski lijek treba primjeniti s hranom ili nakon hranjenja.

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 za male pse i štenad 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 blisteru i kutiji {EXP}.

Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan tekućeg mjeseca.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 3 godine.

10. POSEBN(O)A UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

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:

Ispitivanja provedena s milbemicin oksimom pokazuju da je granica neškodljivosti u nekih pasa pasmina koli ili srodnih pasmina, manja nego u pasa ostalih pasmina. U pasa tih pasmina treba se strogo pridržavati propisanih doza.

Podnošljivost veterinarskog lijek u štenadi tih pasmina nije istražena.

Klinički znakovi pasa pasmina koli slični su onima u općoj populaciji pasa nakon predoziranja.

Liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija (larvi) može ponekad dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su blijede sluznice, povraćanje, drhtanje, otežano disanje ili prekomjerno slinjenje. Ove reakcije povezane su s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili ugibajućih mikrofilarija (larvi) i nisu izravni toksični učinak lijeka. Stoga se ne preporučuje primjena psima s mikrofilarijemijom (larve u krvi).

U područjima s rizikom od pojave srčane dirofilarioze, ili u slučaju kada se zna da je pas boravio i vratio se s rizičnog područja, prije primjene veterinarskog lijeka preporučuje se savjetovanje s veterinarom kako bi se isključila prisutnost bilo koje postojeće invazije s *Dirofilaria immitis*. Ako se dijagnosticira invazija s *Dirofilaria immitis*, treba liječiti invazije u psa s odraslim parazitima; prije primjene ovog veterinarskog lijeka treba primjeniti veterinarski lijek za liječenje invazije s odraslim oblicima *Dirofilaria immitis*.

Ehinokokoza (invazija s vrstama trakavica iz roda *Echinococcus*) predstavlja opasnost za ljude. U slučaju dijagnoze ehinokokoze treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti i vodiča o mjerama zaštite ljudi. Treba se savjetovati sa stručnjacima ili ustanovama za parazitologiju.

Nisu provedena ispitivanja na jako oslabljenim psima ili psima s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena veterinarskog lijeka takvim životinjama ili im se veterinarski lijek može primjeniti samo u skladu s procjenom veterinara o odnosu koristi/rizika.

Invazije s trakavicama u pasa mlađih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mlađih od 4 tjedna s kombiniranim veterinarskim lijekom ne mora biti neophodno.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek na životinjama:

Nakon primjene treba oprati ruke.

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.

Polovice tableta treba vratiti u džepić otvorenog blistera i umetnuti u kartonsku kutiju.

Graviditet i laktacija:

Veterinarski lijek se može primjeniti rasplodnim psima, uključujući gravidne kuje i kuje u laktaciji.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Nema dostupnih podataka.

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

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablete za male pse i štenad najmanje tjelesne mase 0,5 kg

UP-I-06-2-24/17-1198/17 J.B., od 31. oktobra 2017. godine

Milprazon 12,5 mg/125 mg tablete za pse najmanje tjelesne mase 5 kg

UP-I-06-2-24/17-1200/17 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 PROMET

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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