

**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 sadrži:

	Tablete za pse
Djelatne tvari:	
Milbemicin oksim	12,5 mg
Prazikvantel	125 mg

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.

Mesocostoides 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. 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 pse
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 invazije sa trakavicama, ovaj veterinarski lijek može zamijeniti veterinarski lijek za sprječavanje srčane dirofilarioze koji sadržava jednu djelatnu tvar

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

4. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Veterinarski lijek treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati tablete psima lakšim od 5 kg.

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

Ne primjenjivati tablete kod jako oslabljenih životinja niti kod životinja s težim oboljenjima jetre i bubrega (veterinar vrši procjenu koristi, odnosno rizika).

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

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Psi najmanje tjelesne mase 5 kg.

7. 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).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave)
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

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.

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti pasaparazitima, te se preporučuje zatražiti savjet veterinara.

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

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Ispitivanja provedena s milbemicinoksimom pokazuju da je neškodljiva doza za neke pse pasmina *Collie* ili srodnih pasmina, manja nego za pse ostalih pasmina. U pasa navedenih pasmina treba se strogo pridržavati propisanih doza.

Podnošljivost VMP-a u štenadi navedenih pasmina nije ispitana.

Klinički znakovi pasa pasmina *Collie* 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 VMP-a. 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 VMP-a preporučuje se savjetovanje s veterinarom kako bi se isključila prisutnost invazije s *Dirofilaria immitis*.

U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije s odraslim oblicima *Dirofilaria immitis*.

Nisu provedena ispitivanja na jako oslabljenim psima ili psima s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena VMP-a takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti samo u skladu s procjenom veterinara o odnosu koristi i rizika.

Invazije s trakavicama u pasa mlađih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mlađih od 4 tjedna s VMP-om koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari ne mora biti neophodno.

Budući da su tablete aromatizirane treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

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. Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE – *World Organisation for Animal Health*) treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

Graviditet i laktacija:

Veterinarski lijek se može primijeniti 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

UP-I-06-2-20/21-1494/22 J.B., od 28. oktobra 2022. 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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republika Hrvatska