

**Milprazon 16 mg/40 mg filmom obložene tablete za mačke najmanje tjelesne mase 2 kg  
Za upotrebu u veterinarstvu**

**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. 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: 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

**4. 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 primjena veterinarskog lijeka koji sadržava jednu djelatnu tvar.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati mačkama lakšim od 2 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).

## 6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka (najmanje tjelesne mase 2 kg).

## 7. NUSPOJAVE

U nekim slučajevima, osobito u mladim mačkama, 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).

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 1.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

**U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).**

## 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 u originalnom blisteru pri temperaturi do 25°C 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 i blisteru . {EXP}. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

## 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.

U cilju razvoja učinkovitog programa kontrole navedenih endoparazita u obzir treba uzeti lokalne epizootološke 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 infestacija 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 veterinaru o odnosu koristi/rizika. 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:

Osobe proosjetljive na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

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.

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

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), 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 mačkama za rasplod, uključujući gravidne mačke i mačke u laktaciji.

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Nisu uočene nikakve interakcije nakon primjene propisane doze makrocikličkog laktona selamektina tijekom liječenja s propisanim dozama milbemicin oksima i prazikvantela. Iako se ne preporučuje, istodobna primjena milbemicin oksima i prazikvantela sa moksidektinom i imidaklopridom u obliku otopine za nakapavanje, nakon jednokratne primjene u preporučenoj dozi dobro je tolerirana u jednom laboratorijskom istraživanju na 10 mačića.

Sigurnost i djelotvornost istodobne primjene nisu ispitivane u terenskim pokusima.

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):

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 DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET**

UP-I-06-2-20/21-1492/22 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 sadrži 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