

**Milprazon 4 mg/10 mg filmom obložene tablete za male mačke i mačiće najmanje tjelesne mase
0,5 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	4 mg
Prazikvantel	10 mg

Smečkasto žute, 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 male mačke i mačiće (smečkasto žute tablete)
0,5 – 1 kg	1/2 tablete
više od 1 – 2 kg	1 tableta

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 mlađim od 6 tjedana i/ili lakšim od 0,5 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).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka (mala mačka i mačić).

7. NUSPOJAVE

U nekim slučajevima, osobito u mladih 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).

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 veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

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 u razvojnom ciklusu navedene trakavice, 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. 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 preosjetljive 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 laktone 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-06-2-20/21-1493/22 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