

ЛИСТОВКА:

Милпразон 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 2 kg
Milprazon 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Милпразон 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 2 kg

Милбемицин оксим, празиквантел

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

Кафяво-червени, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се дели на части.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

При котки: лечение на смесени опаразитявания, причинени от ларви и възрастни плоски червеи и кръгли червеи от следните видове:

- Плоски червеи:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Кръгли червеи:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Профилактика на заболяването дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано едновременно лечение срещу плоски червеи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при котки с тегло по-малко от 2 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи, след прилагане на комбинацията от милбемицин оксим и празиквантел, особено при млади котки, се наблюдават системни симптоми (като сънливост), неврологични симптоми (като мускулни тремори/некоординирани движения) и/или стомашно-чревни симптоми (като повръщане и диария).

В много редки случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност след прилагане на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Котки (с тегло най-малко 2 kg).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Животните трябва да бъде претеглени с точност, за да се гарантира прецизно дозиране.

Минималната препоръчителна доза: 2 mg от милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилагат перорално като еднократна доза.

В зависимост от телесната маса на котката, практическото дозиране е както следва:

Телесна маса	Филмирани таблетки за котки
2 – 4 kg	½таблетка
повече от 4 – 8 kg	1 таблетка
повече от 8 – 12 kg	1½ таблетка

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът трябва да се прилага с храна или след хранене. По този начин осигурявате оптимална защита срещу заболяването диروفилариоза. Продуктът може да бъде включен в програмата за превенция на заболяването диروفилариоза, ако е показано едновременно лечение на опаразитяване с цестоди. За профилактика на заболяването диروفилариоза: продуктът убива ларвите на *Dirofilaria immitis* в продължение на повече от месец след тяхното предаване от комари. За редовна профилактика на заболяването се предпочита използването на монопродукти.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Срок на годност на разполовената таблетка, след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

Разполовената таблетка трябва да се съхранява при температура под 25 °C в оригиналната опаковка и да се използва при следващото приложение.

Да се пази блистера в картонената кутия.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Продуктът се препоръчва за лечение на всички животни, които живеят едновременно в едно домакинство.

С цел ефективен контрол на инфекция с цестоди, епидемиологична информация (информация за наличието и чувствителността на паразитите към специално обезпаразитително лечение), както и условията на живот на котката трябва да се вземат под внимание и е препоръчително да се потърси професионален съвет.

При наличие на инфекция с тения *D. caninum*, трябва да се предприеме съпътстващо лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Вследствие на често повтарящо се приложение на антихелминтици от този клас, може да се развие резистентност на паразитите към всеки клас антихелминтици (продукти, действащи срещу тения).

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Не са провеждани проучвания при силно изтощени котки, както и при такива със сериозни нарушения на бъбречната или чернодробната функция. Продуктът не се препоръчва за употреба при такива животни или се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Уверете се, че котките и котенцата с тегло между 0,5 kg и ≤ 2 kg получават подходящата концентрация на таблетката (4 mg милбемицин оксим/10 mg празиквантел) и подходящата доза (1/2 или 1 таблетка) за съответния диапазон на теглото (1/2 таблетка за котки с тегло 0,5 до 1 kg; 1 таблетка за котки с тегло > 1 до 2 kg).

Тъй като таблетките са овкусени, трябва да се съхраняват на безопасно място, недостъпно за животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към активните субстанции или ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба, измийте ръцете си.

Неизползваната таблетка трябва да се върне в отвореното гнездо на блистера и да се постави обратно в картонената кутия.

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване към World Organisation for Animal Health (OIE), трябва да се следват специфичните

насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората от съответния компетентен орган.

Бременност и лактация:

Може да се прилага при котки за разплод, включително бременни и лактиращи котки.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани взаимодействия, когато макроцикличния лактон селамектин, приложен в препоръчителната доза, е прилаган по време на лечение с комбинацията от милбемицин оксим и празиквантел в препоръчителната доза.

Въпреки че не се препоръчва, едновременната употреба на милбемицин оксим и празиквантел с разтвор за прилагане върху ограничен участък, съдържащ моксидектин и имидаклоприд в препоръчителни дози след еднократно приложение, се понася добре при лабораторно проучване при 10 котенца.

Безопасността и ефикасността на едновременната употреба не са изследвани при теренни проучвания. Поради липса на по-нататъшни изследвания, трябва да се внимава в случай на едновременна употреба на продукта с други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания при животни в репродуктивна възраст.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

В случай на предозиране, освен симптомите, наблюдавани при препоръчаната доза (вижте точка б), може да се наблюдава саливация. Това състояние обикновено изчезва спонтанно в рамките на един ден.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кутия с 1 блистер от 2 таблетки.

Кутия с 1 блистер от 4 таблетки.

Кутия с 12 блистера, като всеки блистер съдържа 4 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Крка България ЕООД

Тел: 02 962 34 50

Факс: 02 962 35 20

Ел. поща: info.bg@krka.biz