

B. UPUTA O VMP-u

Milprazon 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta
za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/413
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0464/001-002/A/021

13/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO



UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Milprazon 16 mg/40 mg filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg

2. Sastav

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksime	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Pomoćne tvari:

Titanijev dioksid (E171)	0,51 mg
Željezov oksid, žuti (E172)	0,20 mg

Smečkasto-crvene, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na polovice.

3. Ciljne vrste životinja

Mačka (mačke najmanje tjelesne težine 2 kg).

4. Indikacije za primjenu

Liječenje mješovitih invazija 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 trakavicama.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka tjelesne težine manje od 2 kg.

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Preporučuje se istovremeno liječiti sve životinje koje žive u istom kućanstvu.

U cilju razvoja učinkovitog programa kontrole navedenih endoparazita u obzir treba uzeti lokalne epizootološke podatke i rizik od izloženosti mačke parazitima, a preporučuje se zatražiti i savjet veterinara.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, treba uzeti u obzir istovremeno liječenje infestacija uzrokovanih posrednicima u razvojnem 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 za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nisu provedena ispitivanja na mačkama lošeg općeg stanja ili mačkama s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Treba osigurati da mačke i mačići težine između 0,5 kg i ≤ 2 kg dobiju odgovarajuću jačinu tablete (4 mg milbemicinoksima / 10 mg prazikvantela) i odgovarajuću dozu (1/2 ili 1 tableta) za odgovarajući raspon težine (1/2 tablete za mačke težine od 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke težine > 1 do 2 kg).

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

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

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

U slučaju da se tablete nehotice progutaju, pogotovo ako ih progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Polovice tableta treba vratiti u džepić otvorenog blistera i umetnuti u kartonsku kutiju.

Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (WOAH – *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:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu primijećene interakcije nakon primjene propisane doze makrocikličkog laktona selamektina tijekom liječenja s propisanim dozama milbemicinoksima i prazikvantela.

Iako se ne preporučuje, istovremena primjena milbemicinoksima i prazikvantela s moksidektinom i imidaklopridom u obliku otopine za nakapavanje, nakon jednokratne primjene u preporučenoj dozi dobro je tolerirana u jednom laboratorijskom istraživanju u 10 mačića.

Neškodljivost i djelotvornost istovremene primjene nisu ispitivane u terenskim pokusima.

U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktonima. Ispitivanja interakcija također nisu provedena na rasplodnim životinjama.



Predoziranje:

Kod predoziranja, uz simptome uočene pri preporučenoj dozi (vidjeti odjeljak „Štetni događaji“), može se uočiti slinjenje. Ovaj simptom obično spontano nestane tijekom jednog dana.

7. Štetni događaji

Mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti; Sustavni poremećaji (poput letargije); Neurološki poremećaji (poput tremora mišića i ataksije)*; Poremećaji probavnog sustava (poput povraćanja i proljeva)*.
---	---

*Osobito u mladih mačaka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Najmanja propisana doza: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine daje se jednokratno kroz usta.

Praktično doziranje, ovisno o tjelesnoj težini mačke, je sljedeće:

Tjelesna težina	Filmom obložene tablete za mačke
2 – 4 kg	1/2 tablete
> 4 – 8 kg	1 tableta
>8 – 12 kg	1½ tablete

9. Savjeti za ispravnu primjenu

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja. Na taj se način osigurava optimalna zaštita od srčane dirofilarioze.

VMP može biti uključen u program sprječavanja srčane dirofilarioze ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija trakavicama. VMP sprječava srčanu dirofilariozu do mjesec dana tako što ubija larve *Dirofilaria immitis* nakon prijenosa komarcima. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučena je primjena VMP-a koji sadrži jednu djelatnu tvar.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon „Exp.“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti polovica nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

Polovice tableta treba čuvati u originalnom blisteru na temperaturi do 25 °C te ih treba iskoristiti za sljedeću primjenu.

Držati blister u vanjskom pakiranju.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer milbemicinoksim može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja.

Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/20-01/84

Kutija koja sadrži 1 blister s 2 tablete.

Kutija koja sadrži 1 blister s 4 tablete.

Kutija koja sadrži 12 blistera, svaki s 4 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

29. travnja 2024. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Milprazon 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta
za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/413
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0464/001-002/A/021

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

17/18

Proizvođač 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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 1 6312 101

e-mail: info.hr@krka.biz

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

Milprazon 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta
za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/1-322-05/24-01/413
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0464/001-002/A/021

18/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

