

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milprazon Plus 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 2 kg

2. Skład

Każda tabletka powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,21 mg
Tlenek żelaza, żółty (E172)	0,03 mg
Tlenek żelaza, czerwony (E172)	0,12 mg
Tlenek żelaza, czarny (E172)	0,05 mg

Tabletki o barwie brązowej, owalne, powlekane, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połowy.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty (o wadze co najmniej 2 kg).



4. Wskazania lecznicze

Leczenie mieszanych zakażeń niedojrzałymi i dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

- tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- nicienie:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

W celu opracowania skutecznego programu kontroli pasożytów należy wziąć pod uwagę lokalne dane epidemiologiczne i ryzyko narażenia kota oraz zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady (np. lekarza weterynarii).

W przypadku inwazji *D. caninum* należy wziąć pod uwagę jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy aby zapobiec reinwazji.

Oporność pasożytów w stosunku do jakichkolwiek substancji przeciwpasożytniczych może się rozwinąć w następstwie częstego, powtarzanego stosowania produktów z tej samej grupy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów w ciężkim stanie klinicznym lub z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po dokonaniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Należy się upewnić, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤ 2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksymu / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę (1/2 lub 1 tabletka) dla odpowiedniego przedziału wagowego (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 do 1 kg; 1 tabletka dla kotów o masie ciała > 1 do 2 kg).

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie tabletki przez dziecko może być szkodliwe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, tabletki należy podawać i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze i umieścić w opakowaniu zewnętrznym.

Po przypadkowym połknięciu jednej lub wielu tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu leku należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH, ang. World Organisation for Animal Health); w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skonsultować się z kompetentnymi organami (np. ekspertem lub instytutem parazytologii).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt w okresie rozrodczym.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas podawania oksymu milbemycyny i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. Ze względu na brak dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i innych laktonów makrocyklicznych. Nie przeprowadzano również: takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”) obserwowano drżenia mięśniowe. Objawy ustępują samoistnie w ciągu jednego dnia.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości; Objawy ogólne (np.: ospałość)*; Objawy neurologiczne (np.: ataksja/nieskoordynowane ruchy i drżenie mięśni)*; Reakcje ze strony układu pokarmowego (np.: wymioty i biegunka)*.
---	---

* szczególnie u młodych kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane doustnie jako pojedyncza dawka.

W zależności od masy ciała kota, praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała	Tabletka powlekana dla kotów
2 - 4 kg	½ tabletki
większa niż 4 - 8 kg	1 tabletka
większa niż 8 - 12 kg	1½ tabletki

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

Weterynaryjny produkt leczniczy można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. W celu zapobiegania dirofilariozie: produkt zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu przez komary. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie produktu jednoskładnikowego.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Przepołowione tabletki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ milbemycyny oksym może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pozwolenie nr 2891/19

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki
Pudełko tekturowe z 12 blistrami, każdy zawierający po 4 tabletki (łącznie 48 tabletek).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

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

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.