

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke, ki tehtajo najmanj 2 kg

### 2. Sestava

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

#### Učinkovini:

milbemicinoksim	16 mg
prazikvantel	40 mg

#### Pomožne snovi:

titanov dioksid (E171): 0,21 mg  
železov oksid, rumeni (E172): 0,03 mg  
železov oksid, rdeči (E172): 0,12 mg  
železov oksid, črni (E172): 0,05 mg

Rjave, podolgovate, izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani.  
Tableto lahko razdelite na polovici.

### 3. Ciljne živalske vrste

Mačke (ki tehtajo najmanj 2 kg).



### 4. Indikacije

Zdravljenje mešanih invazij z naslednjimi vrstami nezrelih in odraslih oblik trakulj in glist:

– trakulje (cestodi)

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

– gliste (nematodi)

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje invazij s srčno glisto (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti.

### 5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katerokoli pomožno snov.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Vse živali iz istega gospodinjstva je priporočljivo zdraviti sočasno.

Učinkovita kontrola nad zajedavci se lahko doseže le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov ter tveganja za izpostavljenost mačke; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka (veterinarja).

Pri invazijah z *D. caninum* je treba sočasno odpravljati vmesne gostitelje, na primer bolhe in uši, da se prepreči ponovna invazija.

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Raziskav pri mačkah s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli.

Uporaba zdravila za zdravljenje takšnih živali ni priporočljiva ali pa naj temelji na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Mačkam in mačjim mladičem, ki tehtajo 0,5 kg do  $\leq 2$  kg, moramo dati tablete ustrezne jakosti (4 mg milbemicinoksima in 10 mg prazikvantela) in v ustreznem odmerku (1/2 ali 1 tableta) glede na razpon njihove telesne mase (1/2 tablete za mačke, ki tehtajo 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke, ki tehtajo  $> 1$  do 2 kg).

Ker so tablete aromatizirane (z okusom), jih je treba shranjevati zunaj dosega živali.

### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Zdravilo je lahko škodljivo za otroke, če ga nenamerno zaužijejo. Da otrokom preprečite dostop do zdravila, tablet ne dajajte v prisotnosti otrok in jih shranjujte nedosegljivo otrokom.

Neporabljeno razpolovljeno tableto spravite v odprti žepček pretisnega omota in v škatlo zdravila.

Pri nenamernem zaužitju ene ali več tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

### Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Prijaviti jo je treba pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH) ter od pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi. Posvetovati se je treba s strokovnjaki za parazitologijo in ustreznimi ustanovami.

### Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobjih brejosti in laktacije.

### Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Pri sočasni uporabi priporočenih odmerkov makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela niso opazili medsebojnega delovanja. Ker ni podatkov iz nadaljnjih raziskav, je ob hkratni uporabi zdravila in drugih makrocikličnih laktonov potrebna previdnost. Prav tako ni raziskav na plemenskih živalih.

### Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerku se lahko poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte poglavje »Neželeni dogodki«), pojavi pretirano slinjenje. Znaki običajno izginejo v roku enega dne.

## **7. Neželeni dogodki**

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostne reakcije Sistemske motnje (npr. otopelost)* Nevrološke motnje (npr. ataksija (nekoordinirani gibi), mišični tremor)* Motnje v delovanju prebavnega trakta (npr. bruhanje in driska)*
---	---

\*Predvsem pri mladih mačkah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Najmanjši priporočeni odmerek je 2 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase v enkratnem peroralnem odmerku.

Zdravilo odmerite glede na telesno maso mačke po naslednji shemi:

Telesna masa	Filmsko obložene tablete za mačke
2 do 4 kg	½ tablete
> 4 do 8 kg	1 tableta
> 8 do 12 kg	1½ tablete

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Zdravilo je treba dati s hrano ali po obroku. Tako bo zaščita pred srčno glisto optimalna.

Zdravilo je lahko vključeno v program za preprečevanje invazij s srčno glisto, če je istočasno indicirano zdravljenje trakuljavosti. Za preprečevanje invazij s srčno glisto: zdravilo uniči ličinke *Dirofilaria immitis* še en mesec po tem, ko jih je na žival prenesel komar. Za redno preprečevanje invazij s srčno glisto se prednostno uporablja zdravilo, ki ima eno samo učinkovino.

## 10. Karenca

Ni smiselno.

## 11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred vlago.  
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti za prepolovljene tablete po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.  
Prepolovljene tablete shranjujte pri temperaturi pod 25 °C v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri prvem naslednjem odmerjanju.  
Pretisni omot shranjujte v zunanji obojnini.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko milbemicinoksime nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.  
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Na veterinarski recept, razen za nekatere velikosti pakiranja.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

MR/V/0662/002

Škatla vsebuje 1 pretisni omot z 2 tabletama.

Škatla vsebuje 1 pretisni omot s 4 tabletami.

Škatla vsebuje 12 pretisnih omotov, vsak pretisni omot vsebuje 4 tablete (skupaj 48 tablet).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

## **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

15.5.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvatska  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija