ULOTKA INFORMACYJNA

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

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka powlekana zawiera:

Substancja czynna:	
Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

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

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. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u kotów ważących poniżej 2 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach szczególnie u młodych kotów po podaniu połączenia milbemycyny oksymu i prazykwantelu obserwowano objawy ogólne (takie jak ospałość), objawy neurologiczne (takie jak ataksja/nieskoordynowane ruchy i drżenie mięśni) i/lub reakcje ze strony układu pokarmowego (jak wymioty i biegunka).
W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu obserwowano reakcje nadwrażliwości.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty (o wadze co najmniej 2 kg).

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.
Zwierzęta należy zważyć w celu określenia prawidłowej dawki.
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

Produkt należy podawać z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

Produkt można włączyć do programu zapobieganie 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. OKRES(Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
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.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
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 (informacje o obecności pasożytów i ich wrażliwości na poszczególne terapie) 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 stosowania u zwierząt:
Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów w ciężkim stanie klinicznym lub z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Produkt 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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.
Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE): 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 laktacja:
Produkt może być stosowany u kotów w okresie rozrodczym w tym u samic w ciąży i w okresie laktacji.

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 produktu i innych laktonów makrocyklicznych. Nie przeprowadzano również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt „Działania niepożądane") obserwowano drżenia mięśniowe. Objawy ustępują samoistnie w ciągu jednego dnia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.
Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15.10.2021

15. INNE INFORMACJE

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.

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

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