

ULOTKA INFORMACYJNA

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletki dla małych psów i szceniąt o wadze co najmniej 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów o wadze co najmniej 5 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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletki dla psów o wadze co najmniej 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów o wadze co najmniej 5 kg
Milbemycyny oksym, prazykwantel
Środek z aromatem przeciw robakom o szerokim spektrum działania.

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

Jedna tabletki zawiera:

	Tabletki dla małych psów i szceniąt	Tabletki dla psów
Substancja czynna:		
Milbemycyny oksym	2,5 mg	12,5 mg
Prazykwantel	25 mg	125 mg

Tabletki dla małych psów i szceniąt: żółtawo-białe z brązowymi plamami, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

Tabletki dla psów: żółtawo-białe z brązowymi plamkami, owalne, obustronnie lekko wypukłe tabletki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: leczenie mieszanych zakażeń dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

- tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- nicienie:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Zmniejszenie stopnia nasilenia zakażenia)

Angiostrongylus vasorum (Zmniejszenie nasilenia zakażenia przez niedojrzałe (L5) oraz stadia dorosłe pasożytów; zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie 8 „Dawkowanie i droga (-i) podania.”)

Thelazia callipaeda (zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie 8 „Dawkowanie i droga (-i) podania.”)

Produkt może być również stosowany w zapobieganiu dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować tabletek dla małych psów i szceniąt u zwierząt poniżej 2 tygodni i/lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować tabletek dla psów u zwierząt ważących poniżej 5 kg.

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na substancję czynną lub dowolny inny składnik produktu.

Zobacz też punkt 12. "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania".

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu obserwowano objawy systemowe (takie jak letarg), objawy neurologiczne (takie jak drżenie mięśni i ataksja/nieskoordynowane ruchy i/lub reakcje ze strony układu pokarmowego (jak wymioty, biegunka, utrata apetytu i ślinienie).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Małe psy i szcenięta ($\geq 0,5$ kg).

Psy (≥ 5 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: 0,5 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane jednorazowo doustnie.

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

Masa ciała	Tabletki dla małych psów i szceniąt	Tabletki dla psów
0,5 – 1 kg	1/2 tabletki	
>1 – 5 kg	1 tabletki	
>5 – 10 kg	2 tabletki	
5 – 25 kg		1 tabletki
>25 – 50 kg		2 tabletki
>50 – 75 kg		3 tabletki

W przypadku stosowania terapii zapobiegawczej przeciw nicieniom, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie zarażenia tasiemcem, produkt może zastąpić monowalentny produkt do zapobiegania zarażenia nicieniami.

W przypadku leczenia zarażeń *Angiostrongylus vasorum*, o milbemyctyny oksym powinien być podawany cztery razy w tygodniowych odstępach. Jeśli zalecane jest jednoczesne leczenie przeciwko zarażeniu wywołanemu przez nicienie/glisty, zaleca się jednokrotne zastosowanie produktu, a następnie kontynuację leczenia produktem monowalentnym, zawierającym wyłącznie milbemyctyny oksym przez kolejne trzy tygodnie.

W rejonach, w których zarażenie występuje endemicznie, podawanie produktu, co cztery tygodnie zapobiegnie wystąpieniu angiostrongylozy przez ograniczenie zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

W przypadku zarażeń *Thelazia callipaeda* leczenie milbemyctyny oksymem należy powtórzyć dwukrotnie, z zachowaniem siedmiodniowego odstępu. W przypadku, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, produkt może zastąpić monowalentny produkt zawierający tylko milbemyctyny oksym.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy podawać z posiłkiem lub po posiłku.

10. OKRES 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 szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności przepołowionych tabletek dla małych psów i szceniąt po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Przepołowione tabletki należy przechowywać temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym blisterze i zużyć do następnej podawanej dawki.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym. Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blisterze i opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Badania milbemycyny oksymu wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów rasy Collie i pokrewnych, jest mniejszy niż u innych ras. U psów tych ras należy więc dokładnie przestrzegać wskazanego dawkowania.

Tolerancja na produkt u młodych szceniąt tych ras nie była badana.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do tych, obserwowanych u całej populacji psów w przypadku przedawkowania.

Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii (larw) może niekiedy powodować reakcje podobne do nadwrażliwości, takie jak: bladeść błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech, ślinotok. Te objawy związane są z uwolnieniem białek pochodzących z martwych i ginących mikrofilarii (larw) i nie są bezpośrednim efektem toksyczności leku. U psów dotkniętych mikrofilariemią (larwami w krwi) użycie leku nie jest jednak wskazane.

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku psów przebywających czasowo w takich rejonach, przed użyciem preparatu wskazana jest konsultacja lekarza weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej infestacji *Dirofilaria immitis*. W przypadku zdiagnozowania jednoczesnej infestacji *Dirofilaria immitis* wskazane jest zwalczenie postaci dorosłych pasożytów przed zastosowaniem produktu u psa.

Echinokokoza (zakażenie tasiemcem z gatunku *Echinococcus*) stwarza zagrożenie dla ludzi. W przypadku zdiagnozowania echinokokozy należy przestrzegać specjalnych wskazówek dotyczących leczenia oraz stosować środki ochronne. Należy skonsultować się z ekspertami lub ośrodkami parazytologii.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów bardzo osłabionych lub z poważnie uszkodzoną funkcją nerek lub wątroby. Produkt niniejszy nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po rozważeniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni inwazja tasiemców jest niezwykle rzadka. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym nie wydaje się, zatem konieczne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

Po podaniu leku należy umyć ręce.

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

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

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany u suk 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 kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. W przypadku braku dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu i innych laktonów makrocyklicznych. Również: nie przeprowadzono takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Brak danych.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

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. INNE INFORMACJE

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki

Pudełko z 12 blistrami, każdym zawierający 4 tabletki

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