

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Milprazon 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, Slovenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milprazon 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

Jedna tabletką powlekana zawiera:

Substancja czynna:	
Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

Tabletki o barwie brązowo czerwonej, okrągłe, dwuwypukłe z linią podziału na jednej stronie. Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kotów: 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 tasiemczy.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u kotów ważących poniżej 2 kg.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach szczególnie u młodych kotów po podaniu kombinacji milbembicyny oksymu i prazykwantelu obserwowano objawy systemowe (takie jak letarg), objawy neurologiczne (takie jak ataksja/nieskoordynowane ruchy i drżenie mięśni) i/lub reakcje ze strony układu pokarmowego (jak wymioty i biegunka).

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty (o wadze co najmniej 2 kg).

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

Podanie doustne.

Zwierzęta należy zważyć w celu określenia prawidłowej dawki.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg milbembicyny 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 (tabletki czerwone)
2 - 4 kg	½tabletki
powyżej 4 - 8 kg	1 tabletki
powyżej 8 - 12 kg	1½ tabletki

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

Produkt można włączyć do programu zapobieganie dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Produkt zapewnia ochronę przeciw dirofilariozie przez jeden miesiąc. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie pojedynczej substancji.

10. OKRES KARENCCJI

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 przepolwionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Przepolwione 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 opakowaniu po upływie EXP.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zalecane jest, aby działaniu preparatu poddać wszystkie zwierzęta w gospodarstwie domowym.

W celu skutecznej kontroli infekcji robaków należy wziąć pod uwagę lokalne informacje epidemiologiczne (informacje o obecności pasożytów i ich wrażliwości na poszczególne terapie) oraz ryzyko narażenia kota.

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

Oporność pasożytów w stosunku do jakiegokolwiek substancji przeciwpasożytniczych może się rozwijać w następstwie częstego, powtarzanego stosowania produktów z tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania:

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

Po podaniu leku należy umyć ręce.

Echinokokoza stwarza zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), szczegółowe wytyczne dotyczących leczenia oraz stosowania środków ochronnych należy skonsultować z odpowiednimi instytucjami.

Ciąża laktacja:

Produkt może być stosowany u samic w ciąży i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie oksymu milbemycyny i prazykwantelu z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyclicznego selamektyny podczas podawania oksymu milbemycyny i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. W przypadku braku dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu i innych laktonów makrocyclicznych. Również nie przeprowadzono takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

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

W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 6) obserwowano drżenia mięśniowe. Objawy ustępują samoistnie w ciągu jednego dnia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO 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, każdy 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