

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Milprazon 4 mg/10 mg filmtabletta legalább 0,5 kg testtömegű kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Milprazon 4 mg/10 mg filmtabletta legalább 0,5 kg testtömegű kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.

Milbemicin-oxim/prazikvantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy filmtabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

| | |
|-----------------|-------|
| Milbemicin-oxim | 4 mg |
| Prazikvantel | 10 mg |

Barnássárga, ovális, mindkét oldalán domború filmtabletta, egyik oldalán felezővonallal.
A tabletta felezhető.

4. JAVALLAT(OK)

A következő éretlen és kifejlett fonál- és galandférgek által okozott kevert fertőzések kezelésére:

- Galandférgek:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Fonálférgek:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

A készítmény szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is használható, ha a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a tabletta 6 hetesnél fiatalabb és/vagy 0,5 kg-nál kisebb testtömegű macskákra.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán, mindenekelőtt fiatal macskáknál, szisztémás tüneteket (például levertséget), idegrendszeri tüneteket (pl. ataxiát/ koordinálatlan mozgásokat és izomremegést), és/vagy gyomor-bélrendszeri tüneteket (pl. hányást és hasmenést) figyeltek meg a milbemicin/prazikvantel kombináció alkalmazása után. Nagyon ritkán a készítmény beadása után túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatások szerint kell megadni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren <http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese> keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Macska (kistestű macska és kölyökmacska).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét meg kell mérni.

Minimális ajánlott adag: 2 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg szájon át, egy alkalommal adva.

A macska testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

| Testtömeg | Filmtabletta kistestű macskáknak és kölyökmacskáknak |
|--------------------|--|
| 0,5 - 1 kg | ½ tabletta |
| több mint 1 - 2 kg | 1 tabletta |

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény vagy kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó. Így adagolva optimális védelmet biztosít szívférgesség ellen.

A készítmény beilleszthető szívférgesség prevenciós programba, ha egyidejűleg galandférgek elleni kezelés is szükséges. Szívférgesség megelőzése: a készítmény elpusztítja a *Dirofilaria immitis* lárvákat a szúnyogok általi átvitel követő legfeljebb egy hónapig. Rendszeres szívférgesség megelőzés céljára egykomponensű készítmény alkalmazása javasolt.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után a felezett tablettát felhasználható: 6 hónapig.

A felezett tablettát az eredeti buboréksomagolásban, 25°C alatt tárolandó, és a következő adagolásakor felhasználandó.

A buboréksomagolás a külső kartondobozban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buboréksomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Ajánlott az összes, ugyanabban a háztartásban élő állatot egyidejűleg kezelni.

A féregfertőzések ellen hatékony védelmet biztosító program kialakítása érdekében, a helyi járványügyi információkat (információk a paraziták jelenlétéről és azok érzékenységről az egyes, féregellenes kezelésekkel szemben) és a macska expozíciós kockázatát is figyelembe kell venni, valamint javasolt szakmai tanácsot kérni.

D. caninum fertőzés esetén, az újr fertőződés megelőzése érdekében megfontolandó a köztigazdák (pl. bolhák és tetvek) elleni egyidejű kezelés.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal (férgék elleni készítmények) szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Súlyosan legyengült, vagy csökkent vese- és májfunkciójú macskákkal nem végeztek vizsgálatokat. A készítmény ilyen állatok kezelésére nem javasolt, vagy kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

A 0,5 kg és 2 kg testtömeg közötti felnőtt macskáknál és kölyköknél a megfelelő hatáserősségű (4 mg milbemicin-oximot / 10 mg prazikvantelt tartalmazó) tablettát, a testtömeg szerinti (1/2 vagy 1 tablettát) adagolásban (1/2 tablettát 0,5 kg és 1 kg közötti macskáknál, 1 tablettát >1-2 kg közötti macskáknál) kell alkalmazni.

Mivel a tabletták ízesítettek, állatoktól elzárt, biztonságos helyen tartandók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény hatóanyagaival vagy segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A tablettát véletlen lenyelése esetén - különösen gyermeknél - haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

A megmaradt fél tablettát vissza kell helyezni a nyitott bliszterbe és a külső kartondobozba.

Az echinokokkózis kockázatát jelent az emberre nézve. Mivel az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő utánkövetésre, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény használható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és a szoptató macskákat is.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a milbemicin-oxim és a prazikvantel javasolt adagjával végzett kezelés során nem figyeltek meg kölsönhatásokat.

Egy laboratóriumi vizsgálatban 10 macskakölyöknél milbemicin-oxim és prazikvantel tartalmú készítményt és moxidektin és imidakloprid tartalmú rácsepegtető oldatot egyszeri alkalommal, egyidejűleg adva, a vizsgált állatok jól reagáltak a kezelésre, bár ennek a kombinációnak az alkalmazása nem ajánlott.

Az egyidejű alkalmazás biztonságosságát és hatékonyságát klinikai vizsgálatokkal nem igazolták.

További vizsgálatok hiányában elővigyázatosan kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok egyidejű alkalmazásakor. Ezen felül, tenyészállatokkal sem végeztek ilyen jellegű vizsgálatokat.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén, az ajánlott dózisok mellett megfigyelt tüneteken kívül (lásd 6. pont) nyálzás jelentkezhet. Ez a tünet általában spontán, egy napon belül megszűnik.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. június 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

2 tableta buborécsomagolásban, dobozban.

4 tableta buborécsomagolásban, dobozban.

12 db buborécsomagolást tartalmazó doboz, buborécsomagolásonként 4 tablettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.