

ЛИСТОВКА:

Милпразон 2,5 mg/25 mg таблетки за малки кучета и кученца с тегло най-малко 0,5 kg
Милпразон 12,5 mg/125 mg таблетки за кучета с тегло най-малко 5 kg

Milprazon 2.5 mg/25 mg tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg
Milprazon 12.5 mg/125mg tablets for dogs weighing at least 5 kg

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

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

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Хърватия

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Милпразон 2,5 mg/25 mg таблетки за малки кучета и кученца с тегло над 0,5 kg

Милпразон 12,5 mg/125 mg таблетки за кучета с тегло над 5 kg

Милбемицин оксим, празиквантел

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНИТЕ СУБСТАНЦИИ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа:

	Таблетки за малки кучета и кученца	Таблетки за кучета
Активни субстанции:		
Milbemycin oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Таблетки за малки кучета и кученца: жълтеникаво-бели с кафяви петна, овални, двойно изпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на две половини.

Таблетки за кучета: жълтеникаво-бели с кафяви петна, кръгли, леко двойно изпъкнали таблетки.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на смесени опаразитявания, причинени от възрастни плоски и кръгли червеи от следните видове:

- Плоски червеи:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- Кръгли червеи:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Редуциране на степента на заразяване)

Angiostrongylus vasorum (Редукция на степента на заразяване от незрели възрастни (L5) и възрастни стадии на паразити; виж таблицата за специфично лечение и превенция на заболяванията съгласно точка „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане”).

Thelazia callipaeda (виж специфична схема на лечение в точка „Дозировка за всеки вид животно, метод и начин на прилагане”).

Продуктът може да се използва за превенция на заболяването дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу плоски червеи.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Милпразон 2,5 mg/25 mg таблетки: Да не се използва при малки кучета и кученца на възраст по-малки от 2 седмици и/или с тегло по-малко от 0,5 kg.

Милпразон 12,5 mg/125 mg таблетки: Да не се използва при кучета с тегло по-малко от 5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

Вижте също точка „Специални предупреждения”.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

В много редки случаи, след прилагане на комбинацията от милбемицин оксим и празиквантел при кучета, се наблюдават системни симптоми (като сънливост), неврологични симптоми (като мускулни тремори и атаксия/некоординирани движения) и/или стомашно-чревни симптоми (като повръщане, диария, загуба на апетит и саливация).

В много редки случаи са наблюдавани реакции на свръхчувствителност след прилагане на продукта.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

Алтернативно може да съобщавате чрез националната система за докладване.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Малки кучета и кученца (с тегло най-малко 0,5 kg).

Кучета (с тегло най-малко 5 kg).

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Животните трябва да бъде претеглени с точност, за да се гарантира прецизно дозиране.

Минималната препоръчителна доза: 0,5 mg от милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се дават еднократно перорално.

В зависимост от телесната маса на кучето, практическото дозиране е както следва:

Телесна маса	Таблетки за малки кучета и кученца	Таблетки за кучета
0,5 – 1 kg	1/2 таблетка	
повече от 1 – 5 kg	1 таблетка	
повече от 5 – 10 kg	2 таблетки	
5 – 25 kg		1 таблетка
повече от 25 – 50 kg		2 таблетки
повече от 50 – 75 kg		3 таблетки

В случаите, когато се използва за превенция на заболяването диروفилариоза и в същото време се налага третиране срещу цестоди, продуктът може да замести монопродукт за профилактика на заболяването диروفилариоза.

За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum*, милбемицин оксим трябва да се дава четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано едновременно лечение срещу плоски червеи, продуктът да се приложи еднократно и да се продължи с монопродукт, съдържащ само милбемицин оксим, през останалите три седмици на лечение.

В ендемични райони, прилагането на продукта на всеки четири седмици, ще предотврати ангиостронгилозата чрез редуциране на незрелите възрастни (L5) и възрастните стадии на паразитите, където е показано съпътстващо лечение срещу плоски червеи.

За лечение на *Thelazia callipaeda*, милбемицин оксим трябва да се прилага два приема, с интервал от седем дни. Когато е показано едновременно лечение срещу плоски червеи, продуктът може да замести монопродукт, съдържащ само милбемицин оксим.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Продуктът трябва да се прилага с храна или след хранене.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение. Милпразон 2,5 mg/25 mg таблетки:

Срок на годност на разполовената таблетка след първото отваряне на опаковката: 6 месеца.

Разполовената таблетка трябва да се съхранява при температура под 25 °C в оригиналния блистер и да се използва при следващото приложение.

Да се пази блистера в картонената кутия.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху блистера и картонената опаковка след „Годен до“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Може да се развие резистентност на паразитите към всеки клас антихелминтни средства вследствие на често повтарящо се приложение на антихелминтни от този клас.

Препоръчва се едновременно да се третират всички животни в едно домакинство.

За да се разработи ефективна антихелминтна програма, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка, рискът от заразяване на кучето и да се потърси професионален съвет.

Когато е налице инфекция с *D. caninum*, трябва да се има предвид едновременното лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторната инфекция.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Проучванията с милбемицин оксим показват, че нивото на безопасност при някои кучета като Коли или сродни породи е по-малко, отколкото при други породи. При тези кучета, препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно.

Поносимостта на продукта при малки кученца от тези породи не е изследвана.

При предозиране, клиничните признаци при породата Коли са сходни с тези, наблюдавани сред общата популация кучета.

Лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофиларии (ларви) понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно отделяне на слюнка. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии (ларви) и не са директен токсичен ефект на продукта. Поради това не се препоръчва употребата при кучета, страдащи от микрофиларемия (ларви в кръвта).

В рискови зони за диروفилариоза, или в случай че е известно, че кучето е пътувало до и от рискови региони за диروفилариоза, преди да използвате продукта, се препоръчва ветеринарна консултация, за да се изключи наличието на предшестващо заразяване с *Dirofilaria immitis*. При диагностицирана инфестация с *Dirofilaria immitis*, кучето трябва да се лекува срещу възрастни паразити, преди прилагане на продукта.

Не са провеждани проучвания със силно изнемощели кучета или с такива, със сериозни нарушения на бъбречната или чернодробната функция. Продуктът не се препоръчва за такива животни, или може да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При кучета на възраст по-малка от 4 седмици, заразяване с цестоди е малко вероятно. Поради това, може да не се наложи прилагането на комбинирания продукт при животни, по-малки от 4 седмици.

Тъй като таблетките са овкусени, трябва да се съхраняват на безопасно място, недостъпно за животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

При случайно поглъщане на таблетките, особено от дете незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба, измийте ръцете си.

Неизползваната половина от таблетката трябва да се върне в отвореното гнездо на блистера и да се постави обратно в картонената кутия.

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, подлежащо на докладване към Световната организация за здравеопазване на животните (OIE), трябва да се следват специфичните насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората от съответния компетентен орган.

Бременност и лактация:

Продуктът може да се прилага при кучета за разплод, включително при женски кучета по време на бременност и лактация.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани взаимодействия, когато макроцикличния лактон селамектин, приложен в препоръчителната доза, е даван по време на лечение с комбинацията от милбемицин оксим и празиквантел в препоръчителна доза. Поради липса на по-нататъшни изследвания, трябва да се внимава в случай на едновременна употреба на продукта и други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания при животни в репродуктивна възраст.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Няма налични данни.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Продуктът не трябва да се изхвърля във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или другите водни организми.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

01/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Кутия с 1 блистер от 2 таблетки.

Кутия с 1 блистер от 4 таблетки.

Кутия с 12 блистера, всеки блистер съдържа 4 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Крка България ЕООД

Тел 02 962 34 50

Факс: 96235 20

Ел. поща: info.bg@krka.biz

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР