

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Milprazon 2,5 mg/25 mg tableta legalább 0,5 kg testtömegű kistestű kutyák és kölyökkutyák számára A.U.V

Milprazon 12,5 mg/125 mg tableta legalább 5 kg testtömegű kutyák számára A.U.V

2. Összetétel

Egy tableta tartalmaz:

	Tabletta kistestű kutyáknak és kölyökkutyáknak	Tabletta kutyák számára
Hatóanyagok:		
Milbemicin-oxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tabletta kistestű kutyák és kölyökkutyák számára: sárgásfehér, barna pöttyös, ovális, mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott tableta.

A tableta felezhető.

Tabletta kutyák számára: sárgásfehér, barna pöttyös, kerek, mindkét oldalán enyhén domború tableta.

3. Célállat fajok

Kistestű kutyák és kölyökkutyák (legalább 0,5 kg testtömegű).

Kutyák (legalább 5 kg testtömegű).

4. Terápiás javallatok

A következő, kifejlett galand- és fonálférgek által okozott kevert fertőzések kezelésére:

- Galandférgek:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Fonálférgek:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (a fertőzés mértékének csökkentése)

Angiostrongylus vasorum (az éretlen (L5) és kifejlett férgek által okozott fertőzés mértékének csökkentése, a kezelés menetét és a betegség prevenciójának sémáját lásd az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” című szakaszban).

Thelazia callipaeda (a kezelés menetét lásd az „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja” című szakaszban).

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

5. Ellenjavallatok

A kistestű és kölyökkutyák számára készült tablettá nem alkalmazható 2 hetesnél fiatalabb és/vagy 0,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

A kutyák számára készült tablettá nem alkalmazható 5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a „Különleges figyelmeztetések” című szakaszban.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

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

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

A féregfertőzések ellen hatékony védelmet biztosító program kialakítása érdekében, a helyi járványügyi információkat és a kutya expozíciós kockázatát is figyelembe kell venni, valamint javasolt szakmai tanácsot kérni.

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

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A milbemicin-oximmal folytatott vizsgálatok azt mutatták, hogy bizonyos skót juhász vagy ezzel rokon kutyafajtákhoz tartozó egyedekben a biztonsági sáv keskenyebb, mint egyéb fajtáknál. Ezeknél a kutyáknál az ajánlott dózist szigorúan be kell tartani. Az állatgyógyászati készítmény tolerálhatóságát ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

A skót juhásznál a klinikai tünetek hasonlóak a túlادagolás esetén általánosan tapasztalt tünetekhez.

Nagyszámú keringő mikrofilária (lárva) esetében a kutyák kezelése során túlérzékenységi reakciók, úgymint sápadt nyálkahártyák, hányás, remegés, nehezített légzés vagy intenzív nyálzás jelentkezhetnek. Ezek a reakciók az elpusztult vagy elpusztulóban lévő mikrofiláriákból (lárvák) kiszabaduló proteinekkal kapcsolatosak és nem az állatgyógyászati készítmény direkt toxicitásának hatásai. A mikrofilariemiában (vérben megjelenő lárvák) szenvedő kutyák kezelése ezért nem javasolt.

A szívférgesség szempontjából veszélyes területeken, vagy ha a kutya szívférgességgel ismerten fertőzött területre utazik, vagy ilyen területről érkezik, az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés előtt állatorvosi konzultáció javasolt az egyidejű *Dirofilaria immitis-szel* való fertőződés kizárása érdekében. *Dirofilaria immitis-szel* történő fertőződés diagnózisa esetén az állatgyógyászati készítmény adagolása előtt a kutya kifejlett férgek elleni kezelése is szükséges.

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- vagy májfunkciójú kutyákkal nem végeztek kísérleteket. Az állatgyógyászati készítmény ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Négy hetesnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg-fertőzöttség ritkán fordul elő. Ezért a 4 hetesnél fiatalabb kutyák kezelése kombinációs készítménnyel valószínűleg szükségtelen.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

Használat után kezét kell mosni.

Egyéb óvintézkedések:

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. Az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (WOAH) 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 vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a milbemicin-oxim/prazikvantel kombináció javasolt adagjával végzett kezelés során kölcsönhatást nem figyeltek meg. További vizsgálatok hiányában elővigyázatossággal kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok és az állatgyógyászati készítmény egyidejű alkalmazásakor. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

Túladagolás:

Nem állnak adatok rendelkezésre.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció; Szisztémás tünetek (például levertség); Idegrendszeri tünetek (például izomremegés és ataxia (koordinációs zavar)); Emésztőrendszeri tünetek (pl. hányás, hasmenés, étvágytalanság és nyálzás).
---	---

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
H - 1525 Budapest, Pf.: 30.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Minimális ajánlott adag: 0,5 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg szájon át, egy alkalommal adva.

A kutya testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	Tabletta kistestű és kölyökkutyák számára	Tabletta kutyák számára
0,5 – 1 kg	1/2 tableta	
több mint 1 – 5 kg	1 tableta	
több mint 5 – 10 kg	2 tableta	
5 – 25 kg		1 tableta
több mint 25 – 50 kg		2 tableta
több mint 50 – 75 kg		3 tableta

Ha egyszerre kell szívférgesség elleni megelőző kezelést és galandféreg elleni kezelést alkalmazni, az állatgyógyászati készítmény helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű állatgyógyászati készítménnyel való kezelést.

Angiostrongylus vasorum fertőzöttség kezelése esetén a milbemicin-oxim 4 egymást követő alkalommal, 1 hetes időközökkel adagolandó. Ha egyidejű galandférgesség elleni kezelés indokolt, javasolt az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagjával a kezelést elkezdni, majd a fennmaradó három, hetenkénti kezelést egykomponensű milbemicin-oximot tartalmazó állatgyógyászati készítménnyel folytatni.

Endémiás területen, ahol egyidejűleg a galandféreg fertőzöttség kezelése is indokolt, az állatgyógyászati készítmény négy hetente ismétlődő adagolása megelőzi az angiosztrongilózist, azáltal, hogy csökkenti az éretlen (L5) és érett stádiumú kifejlett paraziták számát.

Thelazia callipaeda kezelésére 7 napos időközzel 2 milbemicin-oxim adagolása szükséges. Ahol galandférgesség elleni egyidejű kezelés indokolt, az állatgyógyászati készítmény helyettesítheti az egykomponensű milbemicin-oximmal történő kezelést.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az állatgyógyászati készítmény kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

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

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.

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

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

A buboréksomagolás a külső kartondobozban tartandó.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

Ez az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a milbemicin-oxim veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3589/1/14 NÉBIH ÁTI (2 tablettá)
3589/2/14 NÉBIH ÁTI (4 tablettá)
3589/3/14 NÉBIH ÁTI (48 tablettá)
3590/1/14 NÉBIH ÁTI (2 tablettá)
3590/2/14 NÉBIH ÁTI (4 tablettá)
3590/3/14 NÉBIH ÁTI (48 tablettá)

2 tablettá buborékcsomagolásban, dobozban.

4 tablettá buborékcsomagolásban, dobozban.

12 db buborékcsomagolást tartalmazó doboz, buborékcsomagolásonként 4 tablettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. február 14.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
Tel.: +36 1 355 8490

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvátország
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország