

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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.

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

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

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

2. 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.
 Milbemicin-oxim, prazikvantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tableta tartalmaz:

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

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

A tableta felezhető.

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

4. JAVALLAT(OK)

A következő, kifejezett galand- és fonálférges által okozott kevert fertőzések kezelésére:

- Galandférges:
Dipylidium caninum
Taenia spp.

Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Fonálférgesek:

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, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként” című szakaszban).

Thelazia callipaeda (a kezelés menetét lásd az „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként” című szakaszban).

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

5. ELLENJAVALLATOK

A kistestű és kölyökkutyák számára készült tableta nem alkalmazható 2 hetesnél fiatalabb és/vagy 0,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon. A kutyák számára készült tableta nem alkalmazható 5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon. Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén. Lásd még a „Különleges figyelmeztetések” című szakaszban.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán szisztémás tüneteket (például levertséget), idegrendszeri tüneteket (például izomremegést és ataxiát/zavart mozgáskoordinációt), illetve emésztőrendszeri tüneteket (pl. hányást, hasmenést, étvágytalanságot és nyálzást) észleltek kutyákban a milbemicin-oxim/prazikvantel kombináció beadását követően. 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)

Kistestű és kölyökkutya (legalább 0,5 kg testtömegű).

Kutya (legalább 5 kg testtömegű).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át alkalmazandó.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét meg kell mérni.

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

Az állat testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

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

Ha egyszerre kell szívférgesség elleni megelőző kezelést és galandféreg elleni kezelést alkalmazni, a készítmény helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű 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 a készítmény egyszeri adagjával a kezelést elkezdeni, majd a fennmaradó három, hetenkénti kezelést egykomponensű milbemicin-oximot tartalmazó készítménnyel folytatni.

Endémiás területen, ahol egyidejűleg a galandféreg fertőzöttség kezelése is indokolt, a 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, a készítmény helyettesítheti az egykomponensű milbemicin-oximmal történő kezelést.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

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

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

A felezett tablettá az eredeti buborékcsoomagolásban, 25°C alatt tárolandó, és a következő adagoláskor felhasználandó.

A buborékcsoomagolás a külső kartondobozban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékcsoomagoláson 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:

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 főregfertőzések ellen hatékony védelmet biztosító program kialakítása érdekében, a helyi járványügyi információkat (információk a paraziták jelenlétéről és azok érzékenységről az egyes, főregellenes kezelésekkal szemben) 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.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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.

A készítmény tolerálhatóságát ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

A skót juhászoknál 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 proteinekkel kapcsolatosak és nem a 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 ismertén fertőzött területre utazik, vagy ilyen területről érkezik, a készítménnyel történő kezelés előtt állatorvosi konzultáció javasolt az egyidejű *Dirofilaria immitis-szel* való fertőződés kizárása érdekében. *Dirofilaria immitis-szel* történő fertőződés diagnózisa esetén a készítmény adagolása előtt a kutya kifejezett férgek elleni kezelése is szükséges.

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- vagy májfunkciójú kutyákkal nem végeztek kísérleteket. A 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 tabletták véletlen lenyelése esetén - különösen gyermeknél - haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezét kell mosni.

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

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. 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 alkalmazható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és szoptató szukákat is.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dózisával, valamint a készítmény javasolt adagjával végzett kezelés során kölcsönhatást nem figyeltek meg. További vizsgálatok hiányában elővigyázatossággal kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok és a készítmény egyidejű alkalmazásakor. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem állnak adatok rendelkezésre.

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. december 13.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

2 tabletták buborékcsomagolásban, dobozban.

4 tabletták buborékcsomagolásban, dobozban.

12 db buborécsomagolást tartalmazó doboz, buborécsomagolásonként 4 tablettával.
Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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