

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Milprazon Plus 12,5 mg/125 mg filmtabletta 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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

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

Milbemicin-oxim, prazikvantel

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy filmtabletta tartalmaz:

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

Tabletta kistestű kutyák és kölyökkutyák számára: Halvány sárgásbarna, ovális, mindkét oldalán domború, pöttyös, egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta.

A tabletta két egyenlő részre osztható.

Tabletta kutyák számára: Halvány sárgásbarna, ovális, mindkét oldalán domború, pöttyös filmtabletta.

4. JAVALLAT(OK)

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

-Galandférges:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

-Fonálférges:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (a fertőzés mértékének csökkentése)

Angiostrongylus vasorum (az éretlen (L5) és érett felnőtt stádiumú férgek által okozott fertőzés mértékének csökkentése, a kezelés menetét és a betegség prevenciójának sémáját lásd az „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként” szakaszban).

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

A készítmény a szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is alkalmazható, ha egyidejűleg a galandférges elleni kezelés is 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 túlérzékenység esetén.

Lásd még a „Különleges figyelmeztetések” szakaszt.

6. MELLÉKHATÁSOK

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

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciót figyeltek meg a készítmény beadását követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatások szerint kell megadni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, 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!

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

Ha egyszerre van szükség szívférgesség megelőzésre és galandféreg elleni kezelésre, a készítmény helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű készítményt.

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 egyidejű 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 kezelés 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. A készítmény ízesített, vagyis általában a kutyák szívesen elfogyasztják (az önkéntes felvétel > 80%-os az állatokon végzett vizsgálatok alapján).

Ha a kutya nem fogadja el a tablettát, akkor közvetlenül a szájába is adható.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

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

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 az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

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

A féregfertőzések ellen hatékony védelmet biztosító program megtervezése érdekében, a helyi járványügyi információkat (információk a paraziták jelenlétéről és azok érzékenységről az egyes, féregellenes kezelésekkel szemben) és a kutya féregfertőzésnek való kitettségét is figyelembe kell venni, valamint javasolt szakmai (állatorvosi) tanácsot kérni.

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A milbemicin-oximmal folytatott vizsgálatok azt mutatták, hogy skót juhász vagy ezzel rokon kutyafajták egyedei esetében 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 proteinnel 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 ismert 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 kifejlett 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.

Négyhetesnél 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 tabletta véletlen lenyelése ártalmas lehet a gyermekekre. Annak elkerülésére, hogy a gyermekek hozzáférhessenek a készítményhez, a tablettákat gyermekektől távol kell beadni és tárolni. Az elfelezett tablettákat vissza kell helyezni a nyitott bliszterbe és a külső kartondobozba.

Egy vagy több tabletta véletlen lenyelése esetén, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. Az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az utánkövetésre, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni (pl. parazitológiai intézet vagy szakértő).

Vemhesség és laktáció:

A készítmény alkalmazható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és szoptató szukákat is.

Gyógyszerkölsönhatások 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.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott dózis mellett megfigyelt tüneteken kívül (lásd "Mellékhatások") nincs más tünet.

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, vagy gyógyszerészt, 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. augusztus 10.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

2 tabletta buborécsomagolásban, dobozban.

4 tabletta buborécsomagolásban, dobozban.

12 db buborécsomagolást tartalmazó doboz, buborécsomagolásonként 4 tablettával (összesen 48 tabletta).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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