

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

Милпразон CHEWABLE 12,5 mg/125 mg филмирани таблетки за кучета с тегло най-малко 5 kg

Milprazon CHEWABLE 2.5 mg/25 mg film-coated tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg

Milprazon CHEWABLE 12.5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg

2. Състав

Всяка филмирана таблетка съдържа:

	Филмирани таблетки за малки кучета и кученца	Филмирани таблетки за кучета
Активни вещества:		
Milbemycin oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Таблетки за малки кучета и кученца: бледо жълтеникавокафяви, овални, двойно изпъкнали, филмирани таблетки на петна, с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да бъдат разделени на равни половини.

Таблетки за кучета: бледо жълтеникавокафяви, овални, двойно изпъкнали, филмирани таблетки на петна.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

Кучета (с тегло най-малко 5 kg)



4. Показания за употреба

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

- Плоски червеи:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Кръгли червеи:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Редукция 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, начини и метод на приложение”)

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

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва за превенция на заболяването диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу плоски червеи.

5. Противопоказания

Да не се използва „таблетки за малки кучета и кученца“ при животни на възраст по-малки от 2 седмици и/или с тегло по-малко от 0,5 kg.

Да не се използва „таблетки за кучета“ при животни с тегло по-малко от 5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка „Специални предупреждения”.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Може да се развие резистентност на паразитите към всеки клас антихелминти средства вследствие на често повтарящо се приложение на антихелминти 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 безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 ветеринарния лекарствен продукт при малки кученца от тези породи не е проучвана.

При предозирване, клиничните признаци при Коли са сходни с тези, наблюдавани в общата популация кучета.

Лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофиларии 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 и не са директен токсичен ефект на ветеринарния лекарствен продукт. Поради това не се препоръчва употребата при кучета, страдащи от микрофиларемия.

При рискови зони на диروفилариоза, или в случай че е известно, че кучето е пътувало до и от рискови региони на диروفилариоза, преди да се използва ветеринарния лекарствен продукт, се

препоръчва ветеринарна консултация, за да се изключи наличието на едновременно заразяване с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза, кучето трябва да се лекува срещу възрастни паразити, преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт.

Не са провеждани проучвания със силно изнеможели кучета или с такива със сериозни нарушения на бъбречната или чернодробната функция. Ветеринарният лекарствен продукт 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-малки от 4 седмици, заразяване с цестоди е малко вероятно. Поради това, може да не се наложи прилагането на комбинирания ветеринарен лекарствен 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Случайното поглъщане на таблетка от дете може да е опасно. За да се предпазят децата от достъп до ветеринарния лекарствен продукт, таблетките трябва да се прилагат и съхраняват далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Разполовената таблетка трябва да се върне в гнездото на отворения блистер и да се постави в картонената кутия.

При случайно поглъщане на една или повече таблетки, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба измийте ръцете си.

Други предпазни мерки:

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

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Не са наблюдавани взаимодействия, когато макроцикличният лактон селамектин, прилаган в препоръчителната доза, се използва едновременно при лечение с милбемицин оксим и празиквантел в препоръчителната доза. Тъй като липсват по-нататъшни изследвания, изисква се повишено внимание в случай на съвместното използване на ветеринарния лекарствен продукт с други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания с репродуктивни животни.

Предозиране:

Не са наблюдавани други признаци, освен наблюдаваните при препоръчителната доза (виж точка „Неблагоприятни реакции“).

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани)	Реакции на свръхчувствителност; Системни нарушения (напр. сънливост);
---	--

съобщения):	Неврологични нарушения (напр. мускулни тремори и атаксия (некоординирани движения)); Стомашно-чревни нарушения (напр. повръщане, диария, анорексия (загуба на апетит) и лигавене).
-------------	---

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване: <https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Минимална препоръчителна доза: 0,5 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилагат еднократно перорално.

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

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

В случаите, когато се използва за превенция на заболяването диروفилариоза и в същото време се налага третиране срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замести монокомпонентен ветеринарен лекарствен продукт 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 цестоди, ветеринарния лекарствен продукт да се приложи еднократно и да се продължи с монокомпонентен ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само милбемицин оксим, през останалите три седмици на лечение.

В ендемични райони, прилагането на ветеринарния лекарствен продукт 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 на 2 приема, с интервал от седем дни. Когато е показано едновременно лечение срещу плоски червеи, ветеринарният лекарствен продукт може да замести монокомпонентен ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само милбемицин оксим.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с храна или след хранене. Ветеринарният лекарствен продукт е овкусен, т.е. обикновено се приема доброволно от кучета (доброволна консумация при > 80% от случаите при изследвани животни). Ако кучето не приеме таблетката доброволно, тя може да се приложи директно в устата.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разполовената таблетка за малки кучета и кученца след първото отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Разполовените таблетки трябва да се съхраняват при температура под 25 °C в оригиналния блистер и да се използват за следващото приложение.

Да се съхранява блистера в картонената кутия.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като милбемицин оксим може да бъде опасен за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

№ 0022-3079

№ 0022-3080

Картонена кутия с 1 блистер от 2 таблетки.

Картонена кутия с 1 блистер от 4 таблетки.

Картонена кутия с 12 блистера, всеки блистер съдържа 4 таблетки (общо 48 таблетки).

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

15. Дата на последната редакция на текста

05/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия:

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

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

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

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

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД

гр. София

Тел: +359 2 962 34 50

Ел. поща: info.bg@krka.biz

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.