

## ULOTKA INFORMACYJNA

**Milprazon 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 2 kg**

### **1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny

Krka, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

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

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

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

### **2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Milprazon 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 2 kg

Milbemycyny oksym/Prazykwantel

### **3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI**

Każda tabletki powlekana zawiera:

**Substancja czynna:**

Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

Tabletki o barwie brązowo czerwonej, okrągłe, dwuwypukłe z linią podziału na jednej stronie. Tabletki mogą być podzielone na dwie części.

### **4. WSKAZANIA LECZNICZE**

Leczenie mieszanych zakażeń niedojrzałymi i dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

- tasiemce:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- nicienie:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie zakażenia tasiemcami.

### **5. PRZECIWSKAZANIA**

Nie stosować u kotów ważących poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach szczególnie u młodych kotów po podaniu kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu obserwowano objawy ogólne (takie jak letarg), objawy neurologiczne (takie jak ataksja/nieskoordynowane ruchy i drżenie mięśni) i/lub reakcje ze strony układu pokarmowego (jak wymioty i biegunka).

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu obserwowano reakcje nadwrażliwości.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania ([www.urpl.gov.pl](http://www.urpl.gov.pl)).

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Kot (o wadze co najmniej 2 kg).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

Zwierzęta należy zważyć w celu określenia prawidłowej dawki.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała, podawane jednorazowo doustnie.

W zależności od masy ciała kota, praktyczne dawkowanie jest następujące:

<b>Masa ciała</b>	<b>Tabletka powlekana dla kotów</b>
2 - 4 kg	½ tabletki
większa niż 4 - 8 kg	1 tabletki
większa niż 8 - 12 kg	1½ tabletki

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Produkt należy podawać z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

Produkt można włączyć do programu zapobieganie dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. W celu zapobiegania robaczycy serca: produkt zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu przez komary. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie pojedynczej substancji.

## **10. OKRES(Y) KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Przepołowione tabletki należy przechowywać temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym blistrze i zużyć do następnej podawanej dawki.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zalecane jest, aby leczeniu poddać wszystkie zwierzęta w gospodarstwie domowym.

W celu skutecznej kontroli infekcji robaków należy wziąć pod uwagę lokalne dane epizootologiczne (informacje o obecności pasożytów i ich wrażliwości na poszczególne terapie) i ryzyko narażenia kota oraz zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady.

W przypadku inwazji *D. caninum* należy wziąć pod uwagę jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy w celu zapobieżenia reinwazji.

Oporność pasożytów w stosunku do jakichkolwiek substancji przeciwpasożytniczych może się rozwinąć w następstwie częstego, powtarzanego stosowania produktów z tej samej klasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów bardzo osłabionych lub z poważnie zaburzoną funkcją nerek lub wątroby. Produkt leczniczy weterynaryjny nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po rozważeniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Należy się upewnić, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤ 2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksymu / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę (1/2 lub 1 tabletkę) dla odpowiedniego przedziału wagowego (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 do 1 kg; 1 tabletkę dla kotów o masie ciała > 1 do 2 kg).

Ponieważ tabletki są smakowe, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu tabletek, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

Część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze i umieścić w opakowaniu zewnętrznym. Echinokokoza stwarza zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), szczegółowe wytyczne

dotyczące leczenia oraz stosowania środków ochronnych należy skonsultować z odpowiednimi instytucjami.

#### Ciąża laktacja:

Produkt może być stosowany u samic w ciąży i w okresie laktacji.

#### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas podawania oksymu milbemycyny i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. Wyniki jednego badania laboratoryjnego przeprowadzonego na 10-ciu kociętach wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne podanie milbemycyny i prazykwantelu z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd, przy jednokrotnym podaniu w zalecanych dawkach, było dobrze tolerowane.

Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności równoczesnego stosowania.

W przypadku braku dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu i innych laktonów makrocyklicznych. Takich badań nie przeprowadzono również na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

#### Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 6) obserwowano ślinotok. Objawy ustępują samoistnie w ciągu jednego dnia.

### **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

01.10.2021

### **15. INNE INFORMACJE**

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki.

Pudełko z 12 blistrami, każdy zawierający 4 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564