

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każda tabletki powlekana zawiera:

#### Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

#### Substancje pomocnicze:

Tytanu dwutlenek (E171)	0,21 mg
Tlenek żelaza, żółty (E172)	0,03 mg
Tlenek żelaza, czerwony (E172)	0,12 mg
Tlenek żelaza, czarny (E172)	0,05 mg

Tabletki o barwie brązowej, owalne, powlekane, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na połowy.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty (o wadze co najmniej 2 kg).



### 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 tasiemczy.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących poniżej 2 kg.

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

## **6. Specjalne ostrzeżenia**

### Specjalne ostrzeżenia:

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

W celu opracowania skutecznego programu kontroli pasożytów należy wziąć pod uwagę lokalne dane epidemiologiczne i ryzyko narażenia kota oraz zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady (np. lekarza weterynarii).

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

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

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów w ciężkim stanie klinicznym lub z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po dokonaniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Należy się upewnić, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do  $\leq 2$  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 aromatyzowane, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Przypadkowe połknięcie tabletki przez dziecko może być szkodliwe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, tabletki należy podawać i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze i umieścić w opakowaniu zewnętrznym.

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

Po podaniu leku należy umyć ręce.

### Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH, ang. World Organisation for Animal Health); w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skonsultować się z kompetentnymi organami (np. ekspertem lub instytutem parazytologii).

### Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w ciąży i laktacji.

### Płodność:

Może być stosowany u zwierząt w okresie rozrodczym.

### 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. Ze względu na brak dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i innych laktonów makrocyklicznych. Nie przeprowadzono również: takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

#### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”) obserwowano drżenia mięśniowe. Objawy ustępują samoistnie w ciągu jednego dnia.

### **7. Zdarzenia niepożądane**

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości; Objawy ogólne (np.: ospałość)*; Objawy neurologiczne (np.: ataksja/nieskoordynowane ruchy i drżenie mięśni)*; Reakcje ze strony układu pokarmowego (np.: wymioty i biegunka)*.
---	---

\* szczególnie u młodych kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

### **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane doustnie jako pojedyncza dawka.

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

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

### **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

Weterynaryjny produkt leczniczy można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. W celu zapobiegania dirofilariozie: produkt zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu przez komary. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie produktu jednoskładnikowego.

## **10. Okresy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Przepołowione tabletki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ milbemycyny oksym może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę.

## **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

## **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Pozwolenie nr 2891/19

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki  
Pudełko tekturowe z 12 blistrami, każdy zawierający po 4 tabletki (łącznie 48 tabletek).  
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

#### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

21.11.2024

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Dane kontaktowe**

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

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

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