

**B. UPUTA O VMP-u**

Milprazon, 12.5 mg/125 mg  
tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/335  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/0462/001-002/A/021

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

**ODOBRENO**



## UPUTA O VMP-u

### Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Milprazon, 2,5 mg/25 mg, tableta za male pse i štenad najmanje tjelesne težine 0,5 kg  
Milprazon, 12,5 mg/125 mg, tableta za pse najmanje tjelesne težine 5 kg

### Sastav

Jedna tableta sadrži:

	Tableta za male pse i štenad	Tableta za pse
<b>Djelatne tvari:</b>		
Milbemicinoksim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tablete za male pse i štenad: žućkasto-bijele tablete sa smeđim mrljama, ovalne, bikonveksne, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na polovice.

Tablete za pse: žućkasto-bijele tablete sa smeđim mrljama, okrugle, bikonveksne.

### Ciljne vrste životinja

Mali psi i štenad (najmanje tjelesne težine 0,5 kg).

Psi najmanje tjelesne težine 5 kg.

### Indikacije za primjenu

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

- Trakavice:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Oblici:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (smanjenje razine invazije)

*Angiostrongylus vasorum* (smanjenje razine invazije kasnim razvojnim stadijima (L5) i odraslim parazitima; vidjeti specifične programe liječenja i sprječavanja bolesti u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“).

*Thelazia callipaeda* (vidjeti specifični program liječenja u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se također može primijeniti za sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija trakavicama.

## **5. Kontraindikacije**

Ne primjenjivati „Tablete za male pse i štenad“ u životinja mladih od 2 tjedna i/ili ako im je tjelesna težina manja od 0,5 kg.

Ne primjenjivati „Tablete za pse“ u životinja tjelesne težine manje od 5 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Također treba vidjeti odjeljak „Posebna upozorenja“.

## **6. Posebna upozorenja**

### Posebna upozorenja:

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine.

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti pasa parazitima, te se preporučuje zatražiti savjet veterinarar.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, treba uzeti u obzir istodobno liječenje infestacija uzrokovanih s posrednicima u razvojnom ciklusu navedene trakavice, kao što su buhe i uši da bi se spriječila ponovna invazija.

### Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ispitivanja provedena s milbemicinoksimom pokazuju da je neškodljiva doza za neke pse pasmina *Collie* ili srodnih pasmina, manja nego za pse ostalih pasmina. U pasa navedenih pasmina treba se strogo pridržavati propisanih doza.

Podnošljivost VMP-a u štenadi navedenih pasmina nije ispitana.

Klinički znakovi pasa pasmina *Collie* slični su onima u općoj populaciji pasa nakon predoziranja.

Liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija može ponekad dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su bljede sluznice, povraćanje, drhtanje, otežano disanje ili prekomjerno slinjenje. Ove reakcije povezane su s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili ugibajućih mikrofilarija i nisu izravni toksični učinak VMP-a. Stoga se ne preporučuje primjena psima s mikrofilarijemijom.

U područjima s rizikom od pojave srčane dirofilarioze, ili u slučaju kada se zna da je pas boravio i vratio se s rizičnog područja, prije primjene VMP-a preporučuje se savjetovanje s veterinarom kako bi se isključila prisutnost invazije s *Dirofilaria immitis*.

U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije s odraslim oblicima *Dirofilaria immitis*.

Nisu provedena ispitivanja na jako oslabljenim psima ili psima s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena VMP-a takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Invazije s trakavicama u pasa mladih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mladih od 4 tjedna s VMP-om koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari ne mora biti neophodno.

Budući da su tablete aromatizirane treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

### Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

U slučaju da se tablete nehotice progutaju, pogotovo ako ih progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

### Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (WOAH – *World Organisation for Animal Health*) treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

Milprazon, 12,5 mg/125 mg

tableta za pse

najmanje tjelesne težine 5 kg

KLASA: UP/I-322-05/24-01/335

URBROJ: 525-09/584-24-3

IE/V/0462/001-002/A/021

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

**ODOBRENO**

15/18

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih životinja.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

Nisu primijećene interakcije nakon primjene propisane doze makrocikličkog lakton selamektina tijekom liječenja s propisanom dozom kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktonima. Ispitivanja interakcija navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

Predoziiranje:

Nema dostupnih podataka.

**7 Štetni događaji**

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti; Sustavni poremećaji (poput letargije); Neurološki poremećaji (poput tremora mišića i ataksije); Poremećaji probavnog sustava (poput povraćanja, proljeva, anoreksije i slinjenja).
--	--

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: [www.farmakovigilancija.hr](http://www.farmakovigilancija.hr).

**8 Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene**

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo precizno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Najmanja propisana doza: 0,5 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine daje se jedanput kroz usta.

Praktično doziranje, ovisno o tjelesnoj težini psa, je sljedeće:

Tjelesna težina	Tablete za male pse i štenad	Tablete za pse
0,5 do 1 kg	1/2 tableta	
više od 1 do 5 kg	1 tableta	
više od 5 do 10 kg	2 tablete	
5 do 25 kg		1 tableta
više od 25 do 50 kg		2 tablete
više od 50 do 75 kg		3 tablete

U slučajevima kada je istovremeno potrebno sprječavanje srčane dirlofilarioze i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP za sprječavanje srčane dirofilarioze koji sadrži jednu djelatnu tvar.

Za liječenje invazije s *Angiostrongylus vasorum*, milbemicinoksim treba primijeniti četiri puta u tjednim razmacima. Kada je indicirano i istovremeno liječenje invazije trakavicama, preporučuje se jedna primjena ovog VMP-a te primjena VMP-a koji sadrži samo milbemicinoksim za preostalo trojedno liječenje.

Primjena ovog VMP-a svaka četiri tjedna spriječit će angiostrongilozu u enzootskim područjima zbog smanjenja broja kasnih razvojnih stadija (L5) i odraslih parazita, ako je navedeno trajanje primjene opravdano i istovremenim liječenjem invazije trakavicama.

Za liječenje invazije s *Thelazia callipaeda*, milbemicinoksim treba primijeniti dva puta s razmakom od sedam dana. Ako je istovremeno potrebno i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP koji sadrži samo milbemicinoksim.

## **9. Savjeti za ispravnu primjenu**

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

## **10. Karencije**

Nije primjenjivo.

## **11. Posebne mjere čuvanja**

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.  
Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi i kutiji nakon „Exp.“. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti polovica tableta za male pse i štenad nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.  
Polovice tableta za male pse i štenad treba čuvati u originalnom blisteru na temperaturi do 25 °C te ih treba iskoristiti za sljedeću primjenu.  
Držati blister u vanjskom pakiranju.

## **12. Posebne mjere za zbrinjavanje**

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer milbemicinoksim može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara ili farmaceuta kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

## **13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda**

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Milprazon, 12,5 mg/125 mg  
tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/335  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/0462/001-002/A/021

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODORRENO

17/18

**14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja**

UP/I-322-05/19-01/801

UP/I-322-05/19-01/802

Kutija koja sadrži 1 blister s 2 tablete.

Kutija koja sadrži 1 blister s 4 tablete.

Kutija koja sadrži 12 blistera, svaki s 4 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u**

4. travnja 2024. godinc

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

**16. Podatci za kontakt:**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

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

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

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

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

Lokalni predstavnici i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: + 385 1 6312 101

e-mail: [info.hr@krka.biz](mailto:info.hr@krka.biz)

Za sve informacije o ovom VMP-u možete se obratiti lokalnom predstavniku nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

