

## B. UPUTA O VMP-u

Milprazon Plus, 12,5 mg/125 mg  
filmom obložena tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/507  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/0524/003-004/A/005

14/20



ODOBRENO

lipanj 2024.

## UPUTA O VMP-u

### 1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Milprazon Plus, 2,5 mg/25 mg, filmom obložena tableta za male pse i štenad najmanje tjelesne težine 0,5 kg

Milprazon Plus, 12,5 mg/125 mg, filmom obložena tableta za pse najmanje tjelesne težine 5 kg

### 2. Sastav

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

	Filmom obložene tablete za male pse i štenad	Filmom obložene tablete za pse
<b>Djelatne tvari:</b>		
Milbemicinoksim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25,0 mg	125 mg

Tablete za male pse i štenad: blijedo žućkasto-smeđe, ovalne, bikonveksne, prošarane, filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani.

Tablete se mogu razdijeliti na jednake polovice.

Tablete za pse: blijedo žućkasto-smeđe, ovalne, bikonveksne, prošarane, filmom obložene tablete.

### 3. Ciljne vrste životinja

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

Pas (psi najmanje tjelesne težine 5 kg).



### 4. Indikacije za primjenu

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

- Trakavice:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Oblići:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (smanjenje razine invazije)

Milprazon Plus, 12,5 mg/125 mg  
filmom obložena tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/507  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/0524/003-004/A/005

15/20



ODOBRENO

1. siječnja 2024.

*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 specifične programe liječenja i sprječavanja bolesti u odjeljku „Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene“).

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

## 5. Kontraindikacije

**Tablete za male pse i štenad** ne primjenjivati u štenadi mlađe od 2 tjedna i/ili ako im je tjelesna težina manja od 0,5 kg.

**Tablete za pse** ne primjenjivati u pasa tjelesne težine manje od 5 kg.

Ne primjenjivati u slučajevima 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 stručnjaka.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, treba uzeti u obzir istovremeno liječenje infestacija uzrokovanih s posrednicima u razvojnom ciklusu navedene trakavice, kao što su buhe i uši, kako 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 propisane doze.

Podnošljivost VMP-a u štenadi navedenih pasmina nije ispitana.

Klinički znakovi u 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 blijede 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 VMP-a 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 trakavicama u pasa mlađih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mlađih 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.



DOPIRENO  
15. prosinac 2024

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

Nehotično gutanje tablete može biti štetno za djecu. Kako bi se djeci onemogućio pristup tabletama, treba ih čuvati izvan pogleda i dosega djece.

Neupotrijebljenu polovicu tablete treba vratiti u džepić otvorenog blistera i umetnuti u kartonsku kutiju.

U slučaju da se jedna ili više tableta nehotice progutaju, 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.

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 laktona selamektina tijekom liječenja s propisanom dozom kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktinima. Ispitivanja interakcije navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

Predoziranje:

Nisu primijećeni drugačiji simptomi od onih koji su primijećeni nakon primjene propisane doze (vidjeti odjeljak „Štetni događaji“).

## 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).

Milprazon Plus, 12,5 mg/125 mg  
filmom obložena tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/507  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/0524/003-004/A/005

17/20



ODOBRENO  
spanj 2024.

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

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

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

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

Tjelesna težina	Filmom obložene tablete za male pse i štenad	Filmom obložene tablete za pse
0,5 do 1 kg	1/2 tablete	
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 dirofilarioze 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 trodnevno 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 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. Tablete su ukusne psima, tj. većina pasa ih dobrovoljno uzima (dobrovoljno uzimanje je utvrđeno u više od 80% ispitivanih pasa). Ako pas ne želi uzeti tabletu dobrovoljno, tableta se može dati psu izravno u usta.

## 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.



ODOBRENO  
10. siječnja 2024.

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

Rok valjanosti polovica tablete za male pse i štenad nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

Polovice tableta 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.

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

UP/I-322-05/21-01/671

UP/I-322-05/21-01/677

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 (ukupno 48 tableta).

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

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

18. lipnja 2024. godine

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

Milprazon Plus, 12,5 mg/125 mg  
filmom obložena tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/507  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/0524/003-004/A/005

19/20



DOBRENO

lipanj 2024.



**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

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.

Milprazon Plus, 12,5 mg/125 mg  
filmom obložena tableta za pse  
najmanje tjelesne težine 5 kg  
KLASA: UP/I-322-05/24-01/507  
URBROJ: 525-09/584-24-3  
IE/V/0524/003-004/A/005

20/20



DOBRENO

2024.