

B. UPUTA O VMP-u

Milprazon Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

13/18



ODOBRENO

15. rujna 2024.

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Milprazon Plus, 16 mg/40 mg, filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg

2. Sastav

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Pomoćne tvari:

Željezov oksid, žuti (E172)	0,03 mg
Željezov oksid, crveni (E172)	0,12 mg
Željezov oksid, crni (E172)	0,05 mg
Titanijev dioksid (E171)	0,21 mg

Smeđe, ovalne, bikonveksne, filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na polovice.

3. Ciljne vrste životinja

Mačka (mačke najmanje tjelesne težine 2 kg).



4. Indikacije za primjenu

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

- Trakavice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Oblici:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka tjelesne težine manje od 2 kg.

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

Milprazon Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

14/18



6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti mačaka parazitima, te se preporučuje zatražiti savjet stručnjaka (npr. veterinar).

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.

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Treba osigurati da mačke i mačići težine između 0,5 kg i ≤ 2 kg dobiju odgovarajuću jačinu tablete (4 mg milbemicinoksima/10 mg prazikvantela) i odgovarajuću dozu (1/2 ili 1 tableta) za odgovarajući raspon težine (1/2 tablete za mačke težine od 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke težine > 1 do 2 kg).

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:

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

Neupotrijebljenu polovicu tablete treba vratiti u džepić otvorenog blistera i umetnuti u 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 (npr. stručnjaka ili instituta za parazitologiju).

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 laktovima. Ispitivanja interakcije navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

Milprazon Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

15/18



Predoziranje:

U slučaju predoziranja, osim štetnih događaja primijećenih nakon primjene propisane doze (vidjeti odjeljak „Štetni događaji“) može se primijetiti i slinjenje. Ovaj simptom obično nestane spontano unutar jednog dana.

7. Štetni događaji

Mačka:

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 i proljeva).
---	---

*osobito u mladim mačaka.

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.

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: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg t.t. daje se jedanput kroz usta.

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

Tjelesna težina	Filmom obložene tablete
2 - 4 kg	½ tablete
> 4 - 8 kg	1 tableta
> 8 - 12 kg	1½ tableta

9. Savjeti za ispravnu primjenu

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja. Na taj način se osigurava optimalna zaštita protiv srčane dirofilarioze.

Ovaj VMP se može uključiti u program sprječavanja srčane dirofilarioze ako je istovremeno indicirano liječenje invazije trakavicama. VMP sprječava srčanu dirofilariozu do mjeseca dana tako što ubija larve *Dirofilaria immitis* nakon prijenosa komarcima. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučuje se primjena VMP-a s jednom djelatnom tvari.

10. Karencije

Nije primjenjivo.

Milprazon Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/1-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

16/18



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 blisteru i kutiji nakon „Exp.“.
Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti polovica tableta 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 milbemicinoksime 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-322-05/19-01/222

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 tablete).

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, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010



[Handwritten signature]

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

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

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

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

Milprazon Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

18/18



ODOBRENO

lipanj 2024.