

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**  
**на ветеринарно – медицински препарат**

**MILPRAZON 2,5 mg/25 mg film-coated tablets for small dogs and puppies weighting at least 0,5 kg**

**МИЛПРАЗОН 2,5 mg/25 mg таблетизамали раси на кучиња и кученца над 0,5kg**

**MILPRAZON 12,5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighting at least 5 kg**  
**МИЛПРАЗОН 12,5 mg/125 mg филм-обложени таблети за кучиња со тежина над 5kg**

**фармацевтска форма**  
филм-обложени таблети

**генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат**  
милбемициноксим, празиквантел

**1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот**

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

**КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје**, ул."Христо Татарчев – 1" бр.101, 1000 Скопје,  
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

**KRKA, d.d.**  
Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

**2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Милпразон-Милпразон 2,5 mg/ 25mg таблетизамали раси на кучиња и кученца над 0,5kg  
Милпразон-Милпразон 12,5mg/ 125mg таблетиза кучиња над 5kg

милбемициноксим, празиквантел  
Антихелминитик со широк спектар, со вкус на месо

Секој таблета содржи:

Таблети замали раси на кучиња и кученца	Таблетиза кучиња
---	------------------

**Активни супстанции:**

милбемициноксим	2,5 mg	12,5 mg
празиквантел	25 mg	125 mg

**Екципиенси:**

Микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон, натриум кроскармелоза, колоидна безводна силика, вкус на месо, квасец во прав, магнезиум стеарат.

Таблети замали раси на кучиња и кученца: жолто-бели со кафени дамки, овални, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна. Таблетите можат да се поделат на две еднакви половини.

Таблетиза кучиња: жолто-бели со кафени дамки, тркалезни, благоиспакнати (биконвексни) таблети.

### 3. Терапевтски индикации

Кај кучиња: лекување на мешани инфекции со возрасни форми на цестоди (тении) и нематоди (валчести црви) од следниве видови:

#### Цестоди (тении):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

#### Нематоди (валчести црви):

*Ancylostoma caninum*

*Toxocaracanis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosomavulpis* (намалување на нивото на инфекцијата).

*Angiostrongylus vasorum* (намалување на нивото на инфекција со незрели возрасни форми (L5) и возрасни стадиуми на паразити; погледнете во шемата за специфичен третман и превенција на болести, во точка 8 "Дозирање и начин на примена").

*Thelaziacallipaeda* (погледајте во шемата за специфичен третман и превенција на болести, во точка 8 "Дозирање и начин на примена").

Препаратот, исто така, може да се користи во превенција на болеста диروفиларија за предизвикана од паразитот *Dirofilaria immitis*, ако е индицирана истовремена терапија против цестоди.

### 4. Контраиндикации

Немојте да ги употребувате таблетите замали раси на кучиња и кученца помали од 2 недели и / или со телесна тежина под 0,5 kg.

Немојте да ги употребувате таблетите за кучиња со тежина под 5 kg.

Не ги користете во случајна хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од помошните супстанции.

Погледнете во точка 12. Посебни мерки на претпазливост".

### 5. Несакани дејства

Во многу ретки случаи, системски знаци (како летаргија), невролошки знаци (како што се тресење на мускулатурата и атаксија/некоординирани движења) и / или гастроинтестинални знаци (како што се повраќање, дијареа, губење на апетит или гавеење (саливација)) беа забележани кај кучињата по администрацијата на комбинацијата милбемицин-оксимипразиквантел.

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани

дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

## 6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Мали раси на кучиња и кученца над 0,5kg.  
Кучиња над 5 kg.

## 7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Перорална употреба.  
Животните треба да се измерат за да се обезбеди точно дозирање.

Минимална препорачана доза: 0,5 mg на милбемициноксими 5 mg на празиквантел на телесна тежина се даваат перорално еднократно.

Во зависност од телесната тежина на кучето, практичното дозирање е наведено во табелата:

Телесна тежина	Таблети за мали раси на кучиња и кученца	Таблети за кучиња
0,5 – 1 kg	1/2 таблета	
>1 – 5 kg	1 таблета	
>5 – 10 kg	2 таблети	
5 – 25 kg		1 таблета
>25 – 50 kg		2 таблети
>50 – 75 kg		3 таблети

Во случај кога се користи за превенција на диروفиларијаза предизвикана од паразитот *Dirofilaria immitis*, а во исто време е потребен третман против тенија, овој препарат може да го замени моновалентниот препарат кој се употребува за спречување на диروفиларијаза.

За третман на инфекции предизвикани од *Angiostrongylus vasorum*, милбемицин оксим треба да се даде четири пати во неделни интервали. Препорачливо е, таму каде што е индициран истовремен третман против цестоди, да се даде еднаш препаратот потоа да се продолжи со моновалентен препарат што содржи само милбемициноксим, во преостанатите три-неделни третмани.

Во ендемските области администрацијата на препаратот на секои четири недели ќе спречи ангиостронгилоза со намалување на распространетоста со незрели возрасни (L5) и возрасни паразити, таму каде што е индициран истовремен третман против цестоди.

За третман на *Thelaziacallipaeda*, милбемицин оксим треба да се даде 2 пати, во

интервал од седум дена. Таму каде што е индициран истовремен третман против цестоди, препаратот може да го замени моновалентниот препарат што содржи само милбемициноксим.

#### **Препораки за правилна употреба**

Препаратот треба да се администрира сохрана или поземање на храна.

### **8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат**

Не е применливо.

### **9. Начин на чување и рок на употреба**

#### ***Да се чува на места недостапни за деца!***

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага.

Овој ветеринарно-медицински препарат не бара посебни услови за чување во однос на температурата.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 3 години.

Рок на употреба за преполовените таблети замали раси на кучиња и кученца по првото отворање на контактното пакување: 6 месеци.

Преполовените таблети треба да се чуваат на температура до 25 °. Свој оригиналниот блистер и да се искористат при следната администрација.

Чувајте го блистерот во оригиналното пакување.

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е наведен на блистерот и пакувањето {EXP}. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

### **10. Посебни мерки на претпазливост**

#### **Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:**

Со честа, повторна употреба на антихелминтик од истата класа, паразитите може да развијат резистенција на целата класа.

#### **Посебни мерки на претпазливост кои треба да се превземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарниот медицински препарат на животните:**

Студиите со милбемициноксим покажуваат на тоа дека границата на безбедност кај неколку кучиња од расата Коли или сродните раси е помала отколку кај другите раси. Кај овие раси на кучиња, препорачаната доза треба строго да се запази.

Толеранцијата на препаратот кај малите кученца од овие раси е испитана.

Клиничките знаци кај Коли расите се слични со оние како кај останатите кучиња при предозирање.

Третманот на кучињата со голем број на микрофиларии во циркулацијата (ларви) понекогаш може да доведе до појава на хиперсензитивни реакции, како што се бледо мукозни мембрани, повраќање, треперење, отежнато дишење или прекумерна саливација (лигавење). Овие реакции се поврзани со ослободувањето на протеини од мртвите микрофиларии или од микрофилариите кои се во фаза на умирање (ларви) и не се директно токсично дејство на препаратот. Затоа не се препорачува употребата кај кучиња кои страдаат од микрофиларемии (ларви во крвта).

Воризичните области од инвазија со паразитот *Dirofilaria immitis* (дирофиларијаза) или, во случај кога е познато дека кучето патувало до и од ризичните региони од инвазија со паразитот *Dirofilaria immitis* (дирофиларијаза), пред користење на препаратот, се препорачува консултација со ветеринар за да се исклучи присуството на било каква постоечка инфестација со *Dirofilaria immitis*. Ако се дијагностицира инфестација со *Dirofilaria immitis*, кучето треба да се третира противвозрасни паразити пред администрирањена препаратот.

Ехинококоза (инфекција предизвикана од *Echinococcus* видовите на тенија) претставува опасност за луѓето. Ако се дијагностицира ехинококоза, треба да се земат во предвид посебните упатства за лекување, следење и заштита од болеста кај луѓето. Експертите или институтите за паразитологија треба да бидат консултирани.

Не се направени студии за сериозно ослабените кучиња или кучиња со сериозно нарушена функција на бубрезите или црниот дроб. Препаратот не се препорачува за таквите животни или само по проценката за користа/ризикот од страна на ветеринар.

Кај кучиња помали од 4 недели, инфекцијата со тение е вообичаена. Затоа, третманот на животните помали од 4 недели со препаратот може да не е потребна.

#### Предупредувања за користникот:

Измијте ги рацете по употреба.

Доколку дојде до случајна ингестија на таблетите, особено од страна на некое дете, веднаш побарајте лекарски совети покажете му го упатството за употреба или пакувањето на лекарот.

Преполовените делови од таблетите треба да се вратат во отворениот блистер да се вметнат во надворешната кутија.

#### Гравидитет и лактација:

Препаратот може да се користи за кучиња кои се во период на размножување, вклучувајќи и гравидни кучки и кучки кои дојат.

#### Интеракции со други лекови и други форми на интеракција:

Не се забележани интеракции кога беше администрирана препорачаната доза на макроцикличен лактонски селамектин за време на терапијата со комбинација на милбемициноксимипразиквантел во препорачаните дози. Во отсуство на понатамошни студии, треба да се биде внимателен во случај на истовремена употреба на препаратот и други макроциклични лактони. Исто така, не се извршени студии на животни кои се во фаза на репродукција.

#### Предозирање (симптоми, процедури за итни случаи, антидот):

Нема достапни податоци.

### **11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат**

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

Препаратот не треба да дојде во контакт со водни површини затоа што може да биде опасен за рибите и другите водни организми.

## 12. Останати информации

### 12.1 Фармакодинамика

Милбемициноксимприпаѓа на групата на макроциклични лактони, изолирани од ферментација на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Тој е активен против вошки, против возрасни ларвени стадиуми на нематоди, како и против ларви од видот *Dirofilaria immitis*.

Активноста на милбемициносите поврзана со неговото дејство врз невротрансмисијата кај безрбетниците: милбемициноксимот, како авермектините и другите милбемицини, ја зголемува пропустливоста на мембраната кај нематодите и инсектите на хлоридните јони преку глутамат-затворените канали на хлоридните јони (поврзани со ГАВА<sub>A</sub> глицинерцептори кај рбетници). Ова води кон хиперполаризација на нервно-мускулната мембрана и флацидна парализа и угинување на паразитот.

Празиквантелот е ацилиран дериват на пиразино-изохинолинот. Празиквантелот е активен против цестоди и трематоди. Тој ја менува пропустливоста на калциум (проток на Ca<sup>2+</sup>) во мембраната на паразитот, предизвикувајќи нерамнотежно структурите на мембраната, што доведува до мембранска деполяризација и речиси моментална контракција на мускулатурата (тетанија), брза вакулизација на синцицијалната обвивка и последователна дезинтеграција на тегуменот (оток), што резултира со полесно отстранување од гастроинтестиналниот тракт и изумирање на паразитот.

### 12.2 Фармакокинетика

Поперорална администрација на празиквантелот кај кучето, по мала количина на храна, брзо се постигнува максимално ниво во серумот на почетната молекулата (T<sub>max</sub> приближно 0,25-2,5 часа), и брзо се намалува (t<sub>1/2</sub> приближно 1 час); постои значително хепатално дејство при првото поминување, со многу брза и речиси комплетна хепатална биотрансформација, претежно во монохидроксилираните (исто така и некои дихидроксилирани трихидроксилирани) деривати, које се претежно глукуронидни или сулфатно конјугирани пред екскреција. Врзувањето во плазмата е приближно 80%. Екскрецијата е брза и целосна (приближно 90% за 2 дена); главниот пат на елиминација е ренален.

Поперорална администрација на милбемициноксимот кај кучињата, по мала количина на храна, максимално ниво во плазмата се јавува во период од приближно 0,75-3,5 часа, а се намалуваат со полуживотот на метаболитот милбемициноксим од 1 до 4 дена. Биорасположливоста е приближно 80%.

Кај стаорците, метаболизмот се смета дека е комплетен, иако бавен, затоа што не променет милбемициноксим не е најден во урината или во фекасот. Главни метаболити кај стаорците се моно-хидроксилираните деривати, што се должи на хепаталната биотрансформација. Освен релативно високата концентрација во црниот дроб, има одредена концентрација и во мастите, кои ја одразуваат неговата липофилност.

## 13. Пакување

Пакување со 1 блистер од 2 таблети.

Пакување со 1 блистер од 4 таблети.

Пакување со 12 блистери, секој блистер содржи 4 таблети.

Сите големини на пакување може да не се достапни.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте со локалното претставништво на носителот на одобрувањето за ставање во промет.

**14. Начин на издавање**

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

**15. АТС вет код**

QP54AB51 - Ендектоциди, Макроциклични лактони, милбемицин, комбинации

**16. АХВ број**

1577

**17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат**

16-1071

**18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**