УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА

1. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (латиница)
– Име на ветеринарно – медицинскиот препарат (македонски јазик):

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg

Милпразон таблети за џвакање 16 mg/40 mg филм-обложени таблети за мачки со тежина од најмалку 2 kg

2. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет во РСМ

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

3. Име и адреса на производителот

KRKA, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germany

4. Квалитативен и квантитативен состав

4.1. Силина:
Секоја филм-обложена таблета содржи:

Активни супстанции:

Милбемицин оксим	16 mg
Празиквантел	40 mg

Кафени, овални, биконвексни филм-обложени таблети со разделна линија на едната страна. Таблетите можат да се поделат на две еднакви половини.

4.2. Активна супстанција/и:
Milbemycin oxime/praziquantel

4.3. Помошни супстанции:
Ексципиент (-и):
Јадро: микрокристална целулоза, лактоза монохидрат, повидон, натриум кроскармелоза, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат; Обвивка: хипромелоза, талк, пропилен гликол, титаниум диоксид (e171), вкус на црн дроб, квасец во прав, жолт железо оксид, (e172), црвен железо оксид (e172), црн железо оксид (e172).

4.4 Фармацевтска форма
Филм-обложена таблета.

5. Целни видови

Мачки (со тежина од најмалку 2kg).

6.Индикации

Третман на мешани инфекции од незрели и возрасни облици на цестоди (тении) и нематоди (валчести црви) од следниве видови:

-Цестоди (тении):

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

-Нематоди (валчести црви):
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Превенција на болеста на срцеви црви (*Dirofilaria immitis*), доколку е индицирана истовремена терапија против цестоди.

7. Контраиндикации

Да не се употребува кај мачки со тежина помала од 2 kg.
Да не се употребува во случаи на преосетливост на активните супстанции или на некоја од помошните супстанции.

8. Несакани дејства

Во многу ретки случаи, посебно кај млади мачки, биле забележани системски знаци (како летаргија), невролошки знаци (како што се тресење на мускулите и атаксија/некоординирани движења) и/или гастроинтестинални знаци (како што се повраќање и пролив) по администрацијата на комбинацијата на милбемицин и празиквантел.
Во многу ретки случаи, биле забележани реакции на преосетливост по администрацијата на препаратот.

Фреквенцијата на несакани реакции е дефинирана со користење на следнава класификација:
- многу чести (кај повеќе од 1 на 10 третирани животни се појавува несакана реакција(и))
- чести (кај повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 100 третирани животни)
- помалку чести (кај повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 1.000 третирани животни)
- ретки (кај повеќе од 1, но помалку од 10 животни на 10.000 третирани животни)
- многу ретки (кај помалку од 1 животно на 10.000 третирани животни, вклучувајќи и изолирани извештаи).

Доколку забележите несакани дејства, дури и дејства што не се наведени во ова упатство за употреба, или пак сметате дека лекот не делувал, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.
Покрај тоа, можете да извршите пријавување преку вашиот национален систем за известување {детали на националниот систем}.

9. Начини на аплицирање, дозирање и совет за правилна примена

Перорална употреба.
Животните треба да се измерат за да се обезбеди точно дозирање.
Минимална препорачана доза: 2 mg на милбемицин оксим и 5 mg на празиквантел на kg телесна тежина се даваат перорално како единечна доза.
Во зависност од телесната тежина на мачката, практичното дозирање е следно:

Телесна тежина	**Филм-обложени таблети за мачки**
2 - 4 kg	½ таблета
повеќе од 4 - 8 kg	1 таблета
повеќе од 8 - 12 kg	1½ таблети

СОВЕТ ЗА ПРАВИЛНА АДМИНИСТРАЦИЈА
Препаратот треба да се администрира заедно со или по консумирање на храна. Тоа ќе обезбеди оптимална заштита од болеста на срцевиот црв.

Препаратот може да се употреби во програма за превенција на болеста на срцеви црви доколку во исто време е индициран и третман против тенија. За превенција на болеста на срцеви црви препаратот ги убива ларвите на Dirofilaria immitis до еден месец по нивното пренесување преку комарци. За редовна превенција на болеста на срцеви црви се претпочита употреба на само една супстанција.

10. Каренца кај различни видови на храна, вклучително и онаа со каренца нула

Не е применливо.

11. Рок на траење и начин на складирање:

Да се чува на места недостапни за деца!
Да се чува во оригиналното пакување за да се заштити од влага. За овој ветеринарно-медицински препарат не се потребни посебни услови за чување во однос на температурата.
Рок на траење за преполовени таблети по првото отворање на непосредното пакување: 6 месеци.
Преполовените таблети треба да се чуваат на температура до 25°C во оригиналниот блистер и да се искористат за следната администрација.
Чувајте го блистерот во надворешната картонска кутија.

Немојте да го користите овој ветеринарно-медицински препарат по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

12. Посебни предупредувања

12.1. Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните:
Посебни предупредувања за секој таргет вид
Се препорачува истовремено лекување на сите животни кои живеат во исто домаќинство.

Со цел да се развие ефикасна програма за контрола на црвите треба да бидат земени предвид локалните епидемиолошки информации и ризикот од изложување на мачката, и се препорачува да се побара стручен совет (на пр. од доктор по ветеринарна медицина)

Кога е присутна инфекција со *D. caninum*, треба да се земе предвид користење на истовремен третман против посредните домаќини, како што се болвите и вошките, за да се спречи повторна инфекција.

По честа, повторена употреба на антихелминтици од иста класа може да се развие отпорност на паразитите на било која посебна класа на антихелминтици (лекови со дејство против црви).

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животните
Не се извршени студии со сериозно ослабените мачки или мачки со сериозно нарушена функција на бубрезите или црниот дроб. Препаратот не се препорачува за таквите животни или само во зависност од проценката на користа/ризикот од страна на одговорниот доктор по ветеринарна медицина.
Погрижете се мачките и мачињата со тежина помеѓу 0,5 kg и ≤2 kg да добијат соодветна јачина на таблета (4 mg милбемицин оксим/10 mg празиквантел) и соодветна доза (1/2 или 1 таблета) за

соодветната тежина (1/2 таблета за мачки со тежина од 0,5 до 1 kg; 1 таблета за мачки со тежина > 1 до 2 kg).
Поради тоа што таблетите се со вкус, тие треба да се чуваат на безбедно место вон дофат на животни.

12.2. Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:
Случајното голтање на таблета од страна на дете може да биде штетно. Со цел да се спречат децата да пристапат до препаратот, таблетите треба да се администрираат и чуваат вон видното поле и дофат на деца.
Поделените таблети треба да се вратат во отворениот џеб на блистерот и да се стават во надворешното пакување.
Доколку дојде до случајно голтање на една или повеќе таблети, веднаш побарајте лекарска помош и на лекарот покажете му го упатството за употреба или етикетата.
Измијте ги рацете по употребата.
Ехинококозата претставува опасност за луѓето. Ехинококозата е болест којашто треба да ѝ се пријави на Светската организација за здравје на животните (OIE), и треба да се земат во предвид посебните упатства за лекување, следење и за заштита од болеста кај луѓето, добиени од страна на релевантните и надлежни власти (на пр. експерти или институти за паразитологија).

12.3. Употреба во тек на гравидитет, лактација или несивост:
Ветеринарно-медицинскиот препарат може да се користи кај мачки во фаза на размножување, вклучувајќи ги гравидните мачки и мачките што дојат.

12.4. Интеракција со други медицински производи и други облици на интеракција
Не се забележани интеракции кога била администрирана препорачаната доза на макроцикличниот лактон селамектин за време на терапијата со комбинацијата на милбемицин оксим и празиквантел во препорачаните дози. Во отсуство на понатамошни студии, треба да се биде внимателен во случај на истовремена употреба на препаратот заедно со други макроциклични лактони. Исто така, не се направени студии на животни кои се во фаза на репродукција.

12.5. Предозирање:
Во случај на предозирање, покрај знаците забележани при препорачаната доза (погледнете во Несакани дејства), може да се забележи и саливација. Овој знак обично ќе исчезне спонтано во рок од еден ден.

12.6. Некомпатибилности:
Не е применливо.

13. Природа и состав на пакувањето

Картонска кутија со 1 блистер со 2 таблети.
Картонска кутија со 1 блистер со 4 таблети.
Картонска кутија со 12 блистери, секој блистер содржи 4 таблети (вкупно 48 таблети).

Сите големини на пакување може да не бидат достапни за продажба.

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

14. Посебни мерки за претпазливост за отстранување на неискористен препарат или отпадните материјали кои остануваат по употребата на истиот, доколку постојат

Лековите не треба да се фрлаат преку отпадната вода или отпадоците од домаќинството.

Советувајте се со вашиот ветеринарен хирург или фармацевт како да ги отстраните лековите коишто повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштитата на животната средина.

15. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарат во слободен промет.

16. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: ендектоциди, макроциклични лактони, милбемицин, комбинации
ATCvet код: QP54AB51.

17. Останати информации

17.1 Фармакодинамика

Милбемицин оксим ѝ припаѓа на групата на макроциклични лактони, изолирани од ферментација на *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Тој е активен против вошки, против возрасни и ларвени стадиуми на нематоди, како и против ларви на *Dirofilaria immitis*.
Активноста на милбемицинот е поврзана со неговото дејство врз невротрансмисијата кај без'рбетниците: милбемицин оксим, 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 $GABA_A$ и глицин рецептори кај `рбетници). Ова води кон хиперполаризација на нервно-мускулната мембрана и флацидна парализа и изумирање на паразитот.
Празиквантелот е ацилиран дериват на пиразино-изохинолинот. Празиквантелот е активен против цестоди и трематоди. Тој ја менува пропустливоста на калциум (проток на Ca2+) во мембраните на паразитот, предизвикувајќи нерамнотежа во структурите на мембраната, што доведува до мембранска деполаризација и речиси моментална контракција на мускулатурата (тетанија), брза вакуолизација на синцицијалниот тегумент и последователна тегументална дезинтеграција (локално одвојување на цитоскелет од плазматска мембрана), што резултира со полесно исфрлање од гастроинтестиналниот тракт или смрт на паразитот.

17.2Фармакокинетика

Кај нахранети мачки, празиквантелот достигнува највисоки концентрации во плазмата во рок од 3 часа по перорална администрација.
Полуживотот на елиминација е околу 2 часа.
По перорална администрација кај нахранети мачки, милбемицин оксимот достигнува највисоки концентрации во плазмата во рок од 5 часа. Полуживотот на елиминација е околу 43 часа (± 21 час).

18. АХВ број

1581

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

16-1043

20. Датум на последна ревизија на текстот на Упатството за употреба

01.04.2024 година

