

INFORMACINIS LAPELIS

Milprazon 16 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės ne mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovėnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milprazon 16 mg/40 mg plėvele dengtos tabletės ne mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms
Milbemicino oksimas, prazikvantelis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo	16 mg,
prazikvantelio	40 mg.

Rudai raudonos, ovalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje.
Tabletes galima padalyti į lygias dalis.

4. INDIKACIJA (-OS)

Katėms gydyti, esant mišriam užsikrėtimui toliau išvardytomis nesubrendusių ir suaugusių nematodų ir cestodų rūšimis.

- Cestodai

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodai

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo cestodų.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retais atvejais, ypač jaunos katėms, po milbemicino oksimo ir prazikvantelio derinio naudojimo pasireiškė sisteminiai požymiai (pvz., letargija), neurologiniai požymiai (pvz., raumenų drebulys ir ataksija / nekoordinuoti judesiai) ir (arba) virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas, viduriavimas).

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Katės (sveriančios ne mažiau kaip 2 kg).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, gyvūnus būtina pasverti.

Mažiausia rekomenduotina dozė: 2 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, sušerti per kartą.

Toliau pateikiamos praktinės dozavimo rekomendacijos, atsižvelgiant į katės kūno svorį.

Kūno svoris	Plėvele dengtos tabletės katėms (raudonos tabletės)
2–4 kg	½ tabletės
daugiau nei 4–8 kg	1 tabletė
daugiau nei 8–12 kg	1 ½ tabletės

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą reikia duoti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus. Tokiu būdu užtikrinama optimali apsauga nuo širdies kirmėlių ligos.

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo kaspinočių. Šio veterinarinio vaisto naudojimo trukmė širdies kirmėlių profilaktikai yra 1 mėnuo.

Reguliariai širdies kirmėlių profilaktikai geriau naudoti vienos veikliosios medžiagos vaistą.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir tabletes padalijus per pusę, – 6 mėn.

Per pusę padalytą tabletę laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje originalioje lizduotėje ir sunaudoti kito naudojimo metu.

Lizduotę laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizduotės ir kartoninės dėžutės po „Tinka iki“ ar „EXP“.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus namų ūkyje esančius gyvūnus.

Siekiant efektyvios širdies kirmėlių kontrolės būtina atsižvelgti į vietinę epidemiologinę informaciją (informaciją apie esančius parazitus ir jų jautrumą tam tikram kirmėlių gydymui) ir kačių gyvenimo sąlygas.

Esant *D. caninum* infekcijai ir siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, tuo pačiu metu rekomenduotina gydyti nuo užsikrėtimo tarpiniais parazitų šeimininkais, tokiais kaip blusos ir utėlės.

Dažnai ir pakartotinai naudojant tos pačios klasės antihelminzines (kirmėles naikinančias) medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Tyrimų su labai nusilpusiomis ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiomis katėmis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tablečių (ypač vaikams), nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokozė yra liga, apie kurią, reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti veisiamoms katėms, įskaitant katingas ir laktuojančias kates.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami milbemicino oksimas ir prazikvantelis su selamektinu toleruojami gerai.

Rekomenduotinomis dozėmis naudojant makrociklinį laktoną selamektiną kartu su milbemicino oksimo ir prazikvantelio deriniu, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Kadangi kiti tyrimai neatlikti, šį vaistą naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus vaisto, be simptomų atsirandančių vaisto vartojant rekomenduojamomis dozėmis (žr. 6 p.), papildomai gali atsirasti seilėtekis. Šis simptomas dažniausiai praeina savaime per vieną parą.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2015 m. sausio mėn.

15. KITA INFORMACIJA

Dėžutė, kurioje yra 1 lizduotė su 2 tabletėmis.

Dėžutė, kurioje yra 1 lizduotė su 4 tabletėmis.

Dėžutė, kurioje yra 12 lizduočių po 4 tabletes.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su rinkodaros teisės turėtojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių k., Vilniaus raj.,
LT-14013
Tel. + 370 5 236 2740