HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletta legalább 0,5 kg testtömegű kistestű kutyák és kölyökkutyák számára A.U.V.
Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletta legalább 5 kg testtömegű kutyák számára A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Szlovénia

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletta legalább 0,5 kg testtömegű kistestű kutyák és kölyökkutyák számára A.U.V.
Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletta legalább 5 kg testtömegű kutyák számára A.U.V.
Milbemicin-oxim, prazikvantel
Ízesített, széles spektrumú féreghajtó

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletta tartalmaz:

	Tabletta kistestű kutyáknak és kölyökkutyáknak	**Tabletta kutyák számára**
Hatóanyagok:		
Milbemicin-oxim	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tabletta kistestű kutyák és kölyökkutyák számára: sárgásfehér, barna pöttyös, ovális, mindkét oldalán domború, egyik oldalán bemetszéssel ellátott tabletta.
A tabletta két egyenlő részre osztható.

Tabletta kutyák számára: sárgásfehér, barna pöttyös, kerek, mindkét oldalán enyhén domború tabletta.

4. JAVALLAT(OK)

Kutyákban a következő, kifejlett galand- és fonálférgek által okozott kevert fertőzések kezelésére:

- Galandférgek:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Fonálférgek:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (a fertőzés mértékének csökkentése)

Angiostrongylus vasorum (az éretlen (L5) és érett felnőtt stádiumú férgek által okozott fertőzés mértékének csökkentése, a kezelés menetét és a betegség prevenciójának sémáját lásd a 8. szakaszban „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként”).

Thelazia callipaeda (a kezelés menetét lásd a 8. szakaszban „Adagolás, alkalmazási mód(ok) célállat fajonként”).

A készítmény a szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is használható, ha a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

5. ELLENJAVALLATOK

A kistestű és kölyökkutyák számára készült tabletta nem alkalmazható 2 hetesnél fiatalabb és/vagy 0,5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon. A kutyák számára készült tabletta nem alkalmazható 5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.
Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Lásd még a „12. Különleges figyelmeztetések” pontot.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán szisztémás tüneteket (például levertséget), idegrendszeri tüneteket (például izomremegést és ataxiát/zavart mozgáskoordinációt), illetve emésztőrendszeri tüneteket (pl. hányást, hasmenést, étvágytalanságot és nyáladzást) észleltek kutyákban a milbemicin-oxim/prazikvantel kombináció beadását követően.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kistestű és kölyökkutya (≥ 0,5 kg).
Kutya (≥ 5 kg).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.
A helyes adagolás érdekében az állatok testtömegét meg kell határozni.

Minimális ajánlott adag: 0,5 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg szájon át, egy alkalommal adva.

Az állat testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	Tabletta kistestű és kölyökkutyák számára	Tabletta kutyák számára
0,5 – 1 kg	1/2 tabletta	
>1 – 5 kg	1 tabletta	
>5 – 10 kg	2 tabletta	
5 – 25 kg		1 tabletta
>25 – 50 kg		2 tabletta
>50 – 75 kg		3 tabletta

Ha szívférgesség elleni prevenció történik, és ugyanakkor galandféreg elleni kezelés szükséges, a készítmény helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű termékkel való kezelést.

Angiostrongylus vasorum fertőzöttség kezelése esetén a milbemicin-oxim 4 egymást követő alkalommal, 1 hetes időközökkel adagolandó. Ha egyidejű galandférgesség elleni kezelés indokolt, javasolt a készítmény egyszeri adagjával a kezelést elkezdeni, majd a fennmaradó három, hetenkénti kezelést egykomponensű milbemicin-oximot tartalmazó termékkel folytatni.

Endémiás területen, ahol egyidejű galandféreg fertőzöttség kezelése is indokolt, a termék négy hetente ismétlődő adagolása megelőzi az angiosztrongilózist, azáltal, hogy csökkenti az éretlen (L5) és érett stádiumú kifejlett paraziták számát.

Thelazia callipaeda kezelésére 7 napos időközzel 2 milbemicin-oxim adagolása szükséges. Ahol galandférgesség elleni egyidejű kezelés indokolt, a készítmény helyettesítheti az egykomponensű milbemicin-oximmal történő kezelést.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után a felezett tabletta felhasználható: 6 hónapig.

A felezett tabletta az eredeti buborékcsomagolásban, 25°C alatt tárolandó, és a következő adagoláskor felhasználandó.

A buborékcsomagolás a külső kartondobozban tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékcsomagoláson és a dobozon feltüntetett lejárati időn (EXP) belül szabad felhasználni. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A milbemicin-oximmal folytatott vizsgálatok azt mutatták, hogy bizonyos skót juhász vagy ezzel rokon kutyafajtákhoz tartozó egyedekben a biztonsági sáv kisebb, mint egyéb fajtáknál. Ezekben a kutyáknál az ajánlott dózist szigorúan be kell tartani.

A készítmény tolerálhatóságát ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

A skót juhászoknál a klinikai tünetek hasonlóak a túladagolás esetén általánosan tapasztalt tünetekhez.

Nagyszámú keringő mikrofilária (lárva) esetében a kutyák kezelése során túlérzékenységi reakciók, úgymint sápadt nyálkahártyák, hányás, remegés, nehezített légzés vagy intenzív nyálzás jelentkezhetnek. Ezek a reakciók az elpusztult vagy elpusztulóban lévő mikrofiláriákból (lárvák) kiszabaduló proteinekkel kapcsolatosak és nem a készítmény direkt toxicitásának hatásai. A mikrofilarémiában (vérben megjelenő lárvák) szenvedő kutyák kezelése ezért nem javasolt.

A szívférgesség szempontjából veszélyes területeken, vagy ha a kutya szívférgességgel ismerten fertőzött területre utazik, vagy ilyen területről érkezik, mielőtt kezelnénk a készítménnyel történő kezelés előtt állatorvosi konzultáció javasolt az egyidejű *Dirofilaria immitis-szel* való fertőződés kizárása érdekében. *Dirofilaria immitis-szel* történő fertőződés diagnózisa esetén a készítmény adagolása előtt a kutya kifejlett férgek elleni kezelése is szükséges.

Az echinokokkózis (*Echinococcus* fajok által okozott galandféreg-fertőzés) kockázatot jelent az emberre nézve. Echinokokkózis diagnózisa esetén speciális irányelvek követendők a kezelés során illetve azt követően és ügyelni kell a személyi fertőződésvédelemre. Parazitológus szakértővel vagy intézettel kell konzultálni.

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- vagy májfunkciójú kutyákkal nem végeztek kísérleteket. A készítmény ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Négy hetesnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg-fertőzöttség ritkán fordul elő. Ezért a 4 hetesnél fiatalabb kutyák kezelése kombinációs készítménnyel valószínűleg szükségtelen.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után kezet kell mosni.

A tabletta véletlen lenyelése esetén - különösen gyermeknél - haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az elfelezett tablettákat vissza kell helyezni a nyitott bliszterbe és a külső kartondobozba.

Vemhesség és laktáció:

A készítmény alkalmazható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és szoptató szukákat is.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dózisával, valamint a készítmény javasolt adagjával végzett kezelés során kölcsönhatást nem figyeltek meg. További vizsgálatok hiányában elővigyázatossággal kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok és a készítmény egyidejű alkalmazásakor. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem állnak adatok rendelkezésre.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.
A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. október 6.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

2 tabletta buborékcsomagolásban, dobozban.
4 tabletta buborékcsomagolásban, dobozban.
12 db buborékcsomagolást tartalmazó doboz, buborékcsomagolásonként 4 tablettával.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez.