

PAKENDI INFOLEHT

Milprazon, 2,5 mg/25 mg tabletid väikestele koertele ja kutsikatele kehamassiga vähemalt 0,5 kg

Milprazon, 12,5 mg/125 mg tabletid koertele kehamassiga vähemalt 5 kg

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Müügiloa hoidja:

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

Partii vabastamise eest vastutav tootja:

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

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milprazon, 2,5 mg/25 mg tabletid väikestele koertele ja kutsikatele kehamassiga vähemalt 0,5 kg

Milprazon, 12,5 mg/125 mg tabletid koertele kehamassiga vähemalt 5 kg

milbemütsiinoksiim/prasikvanteel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

	Milprazon, 2,5 mg/25 mg tabletid väikestele koertele ja kutsikatele kehamassiga vähemalt 0,5 kg	Milprazon, 12,5 mg/125 mg tabletid koertele kehamassiga vähemalt 5 kg
Toimeained:		
Milbemütsiinoksiim	2,5 mg	12,5 mg
Prasikvanteel	25 mg	125 mg

Milprazon, 2,5 mg/25 mg tabletid väikestele koertele ja kutsikatele kehamassiga vähemalt 0,5 kg: pruunide täppidega kollakasvalged ovaalsed kaksikkumerad tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tabletid saab jagada pooleks.

Milprazon, 12,5 mg/125 mg tabletid koertele kehamassiga vähemalt 5 kg: pruunide täppidega kollakasvalged ümmargused kergelt kaksikkumerad tabletid.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Koortel: täiskasvanud paelusside ja ümarusside järgnevate liikide põhjustatud segainfektsioonide ravi:

Paelussid

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus spp

Mesocestoides spp

Ümarussid

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (infektsiooni vähendamine)

Angiostrongylus vasorum (ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) ja täiskasvanud parasiitide põhjustatud infektsiooni vähendamine; spetsiifilised ravi ja haiguse vältimise skeemid vt lõik 8 „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod”).

Thelazia callipaeda (spetsiifiline raviskeem vt lõik 8 „Annustamine loomaliigiti, manustamisviis(id) ja –meetod”).

Ravimit saab kasutada ka südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamiseks, kui on näidustatud samaaegne paelusside vastane ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Milprazon, 2,5 mg/25 mg tabletid väikestele koertele ja kutsikatele kehamassiga vähemalt 0,5 kg: Mitte kasutada väikestele koertele ja kutsikatele mõeldud tablette alla 2 nädala vanustel ja/või alla 0,5 kg kehamassiga loomadel.

Milprazon, 12,5 mg/125 mg tabletid koertele kehamassiga vähemalt 5 kg: Mitte kasutada koertele mõeldud tablette alla 5 kg kehamassiga loomadel. Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Vt ka lõik 12 „Erihoiatused“.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel võib koertel pärast milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli kombinatsiooni manustamist täheldada süsteemseid nähte (nagu letargia), neuroloogilisi nähte (nagu lihasvärinad ja ataksia/koordineerimata liigutused) ja/või seedetrakti häireid (nagu oksendamine, kõhulahtisus, söögiisu kadumine ja süljevool).

Väga harvadel juhtudel on pärast ravimi manustamist täheldatud ülitundlikkusreaktsioone.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

Kui täheldate ükskõik milliseid kõrvaltoimeid, isegi neid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, või arvate, et veterinaarravim ei toimi, teavitage palun sellest oma veterinaararsti.

Võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu.

7. LOOMALIIGID

Milprazon, 2,5 mg/25 mg tabletid väikestele koertele ja kutsikatele kehamassiga vähemalt 0,5 kg: Väikesed koerad ja kutsikad (kehamassiga vähemalt 0,5 kg).

Milprazon, 12,5 mg/125 mg tabletid koertele kehamassiga vähemalt 5 kg:
Koerad (kehamassiga vähemalt 5 kg).

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb loomi kaaluda.

Minimaalne soovitatav annus on 0,5 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta üks kord suu kaudu.

Koera kehamassist sõltuv praktiline annustamine on järgmine:

Kehamass	Milprazon, 2,5 mg/25 mg tabletid väikestele koertele ja kutsikatele kehamassiga vähemalt 0,5 kg	Milprazon, 12,5 mg/125 mg tabletid koertele kehamassiga vähemalt 5 kg
0,5...1 kg	1/2 tabletti	
üle 1...5 kg	1 tablett	
üle 5...10 kg	2 tabletti	
5...25 kg		1 tablett
üle 25...50 kg		2 tabletti
üle 50...75 kg		3 tabletti

Kui vajalikuks osutub südame usstõve ennetamine ja samal ajal on vaja teha paelussivastast ravi, saab ravim asendada monovalentset ravimit südame usstõve ennetamiseks.

Angiostrongylus vasorum'i infektsioonide raviks tuleb milbemütsiinoksiimi manustada neli korda 1-nädalaste intervallidega. Kui näidustatud on samaaegne paelussivastane ravi, soovitatakse manustada üks kord seda ravimit ja jätkata ainult milbemütsiinoksiimi sisaldava monovalentse ravimiga ülejäänud kolme nädala jooksul.

Endeemilistes piirkondades ennetab ravimi manustamine iga nelja nädala järel angiostrongüloosi, vähendades koormust ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) ja täiskasvanud parasiitidega, kui on näidustatud samaaegne paelussivastane ravi.

Thelazia callipaeda raviks manustatakse milbemütsiinoksiimi kaks korda 7-päevase vahega. Kui näidustatud on samaaegne paelussivastane ravi, võib ravim asendada ainult milbemütsiinoksiimi sisaldavat monovalentset ravimit.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravim tuleb manustada koos toiduga või pärast söötmist.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (poolitatud tabletid väikestele koertele ja kutsikatele): 6 kuud.

Poolitatud tablette tuleb hoida temperatuuril kuni 25 °C originaalblistris ja kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

Hoida blister välispakendis.

Ärge kasutage veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blistril ja karbil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket ravimi suhtes.

Soovitav on ravida kõiki majapidamises elavaid loomi samaaegselt.

Efektiivse sooleparasiitide tõrjeprogrammi leidmiseks tuleb arvesse võtta kohalikke epidemioloogilisi andmeid ja koera nakatumise riski, mistõttu on soovitatav küsida nõu veterinaararstilt.

Kui esineb *D. caninum*'i nakkus, tuleb kaaluda samaaegset vaheperemeesliikide, nagu kirbud ja täid, vastast ravi, et vältida uuesti nakatumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Milbemütsiinoksiimiga läbi viidud uuringud viitavad, et ohutuspiir teatud kolli või sarnast tõugu koertel on väiksem kui teistel tõugudel. Nende koerte puhul tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annusest. Ravimitaluvust nende tõugude kutsikatel ei ole uuritud.

Kliinilised tunnused on kollidel samasugused kui üleannustamisel koerte üldpopulatsioonis.

Suure arvu tsirkuleerivate mikrofilaariatega (vastsetega) koerte ravi võib mõnikord viia ülitundlikkusreaktsioonide, näiteks kahvatute limaskestade, oksendamise, värisemise, hingamisraskuste või ülemäärase süljeerituse tekkimiseni. Need reaktsioonid on seotud surnud või surevatest mikrofilaariatest (vastsetest) vabanevate valkudega ega ole ravimi otseseks toksiliseks toimeks. Seega ei ole kasutamine mikrofilareemiaga (veres esinevate vastsetega) koertel soovitatav.

Südame usstõve riskiga piirkondades või juhul, kui on teada, et koeraga on reisitud südame usstõve riskiga piirkondadesse, soovitatakse enne ravimi kasutamist nõu pidada veterinaararstiga, et välistada samaaegse *Dirofilaria immitis*'e infestatsiooni esinemine. *Dirofilaria immitis*'e infestatsiooni diagnoosi kinnituse korral on näidustatud täiskasvanud parasiitide vastane ravi enne selle ravimi manustamist.

Väga kurnatud või raske neeru- või maksatalitluse häirega koertel ei ole uuringuid läbi viidud.

Sellistele loomadele ei soovitata antud veterinaarravimit manustada või kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Alla 4 nädala vanustel koertel on paelussi infektsioon ebatavaline. Seetõttu ei pruugi olla vajalik alla 4 nädala vanuste loomade ravi kombineeritud ravimiga.

Kuna tabletid on maitsestatud, tuleb neid hoida loomade eest ohutus ja kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul tablettide allaneelamisel, eriti kui seda teeb laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Poolitatud tabletid tuleb panna tagasi blisterpakendisse ning seejärel välispakendisse.

Ehhinokokkoos on inimesele ohtlik. Ehhinokokkoos on OIE (Maailma Loomatervise Organisatsioon) teatamiskohustuslik haigus ja konkreetset juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Veterinaar- ja Toiduametis.

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada sigimisvõimelistel koertel, kaasa arvatud tiinetel ja lakteerivatel emastel koertel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Makrotsükliilise laktooni selamektiini soovitatava annuse manustamisel ravi ajal milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli kombinatsiooniga soovitatavas annuses ei ole koostoimeid täheldatud. Edasiste uuringute puudumise tõttu tuleb olla ettevaatlik selle ravimi ja teiste makrotsükliiliste laktoonide samaaegsel manustamisel. Samuti ei ole selliseid uuringuid tehtud aretusloomadel.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Andmed puuduvad.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma loomaarstilt või apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Mai 2021

15. LISAINFO

Karbis 1 blister 2 tabletiga.

Karbis 1 blister 4 tabletiga.

Karbis 12 blistrit, igas blistris 4 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA, d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658