

PAKENDI INFOLEHT

Milprazon, 16 mg/40 mg õhukese polümeerikattega tabletid kassidele kehamassiga vähemalt
2 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, 16 mg/40 mg õhukese polümeerikattega tabletid kassidele kehamassiga vähemalt 2 kg
milbemütsiinoksiim/prasikvanteel

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeained:

Milbemütsiinoksiim	16 mg
Prasikvanteel	40 mg

Pruunikaspunased ovaalsed kaksikkumerad polümeerikattega tabletid, mille ühel küljel on poolitusjoon.

Tabletid saab jagada pooleks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

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

Paelussid

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus multilocularis

Ümarussid

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Südame usstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamiseks, kui on näidustatud samaaegne paelusside vastane ravi.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada kassidel kehamassiga alla 2 kg.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Väga harvadel juhtudel, eriti noortel kassidel, võib 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 ja kõhulahtisus).

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

Kass (kehamassiga vähemalt 2 kg).

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

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb loomi kaaluda.

Minimaalne soovitatav annus: 2 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta üks kord suu kaudu.

Kassi kehamassist sõltuv praktiline annustamine on järgmine:

Kehamass	Õhukese polümeerikattega tabletid kassidele
2...4 kg	½ tabletti
üle 4...8 kg	1 tablett
üle 8...12 kg	1½ tabletti

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ravim tuleb manustada koos toiduga või pärast söömist. See tagab optimaalse kaitse südame usstõvesse nakatumise eest.

Ravim lisatakse südame usstõve ennetusprogrammi, kui samal ajal on vaja teha paelussivastast ravi. Südame usstõve ennetamine: ravim tapab *Dirofilaria immitis*'e vastsed kuni ühe kuu jooksul pärast kokkupuudet haigust levitavate pistesääskedega. Regulaarseks südame usstõve ennetamiseks tuleb eelistada monopreparaati.

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): 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

Soovitav on ravida kõiki majapidamises elavaid loomi samaaegselt.

Et tõhusalt ohjata sooleparasiitide nakkuseid, tuleb arvesse võtta kohalikke andmeid parasiitide olemasolu ja nende ravim tundlikkuse kohta (epidemioloogilised andmed) ning kassi elutingimusi, mistõttu on soovitatav küsida nõu veterinaararstilt.

D. caninum nakkuse korral tuleb taasnakatamise vältimiseks kaaluda samaaegset vaheperemeesliikide, nagu kirbud ja täid, vastast ravi.

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

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väga nõrkadel kassidel või raske neeru- või maksatalitluse häirega kassidel ei ole uuringuid läbi viidud. Sellistele loomadele ei soovitata seda veterinaarravimit manustada või siis kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Veenduge, et 0,5 kg kuni 2 kg kaaluvad kassid ja kassipojad saavad sobiva tugevusega tableti (4 mg milbemütsiinoksiimi/10 mg prasikvanteeli) ning sobiva annuse (1/2 või 1 tablett) vastava kaalurühma kohta (1/2 tabletti 0,5 kg kuni 1 kg kaaluvatele kassidele; 1 tablett >1 kg kuni 2 kg kaaluvatele kassidele).

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on toimeainete või abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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 ja seejärel välispakendisse.

Ehhiinokokkoos on inimesele ohtlik. Ehhiinokokkoos 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 kassidel, kaasa arvatud tiinetel ja lakteerivatel emastel kassidel.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Makrotsükliilise laktooni selamektiini soovitatava annuse manustamisel ravi ajal milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli kombinatsiooniga soovitatavas annuses ei ole koostoimeid täheldatud.

10 kassipojaga läbi viidud laboratoorses uuringus oli milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli samaaegne kasutamine moksidektiini ja imidaklopriidi täpilahusega ühekordsel pealekandmisel soovitatavates annustes hästi talutud, ehkki see ei ole soovitatav.

Kooskasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole kliinilistes uuringutes tõestatud.

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)

Üleannustamise korral täheldati lisaks soovitatava annuse manustamisel tekkinud nähtudele (vt lõik 6) ka süljevoolu esinemist. Need nähud möödusid iseenesest ühe päevaga.

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.

Küsige 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 müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole.

KRKA d.d., Novo mesto Eesti filiaal

Pärnu mnt 141

11314 Tallinn

Tel. +372 6671658