



Бр. 14-2333/2

24.09.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр. 14-2333/1 од 30.03.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10, 36/11 и 149/15) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **Milprazon 2.5mg/25mg tab.** (Милпразон 2.5мг/12мг таблети за мали раси на кучиња и кученца над 0.5кг) **Milprazon 12.5mg/125mg tab.** (Милпразон 12.5мг/125мг таблети за кучиња над 5кг) – таблети за перорална примена кај кучиња - **ad us. vet.** под следните услови:

Име	Milprazon 2.5mg/25mg tab. (Милпразон 2.5мг/12мг таблети за мали раси на кучиња и кученца над 0.5кг) Milprazon 12.5mg/125mg tab. (Милпразон 12.5мг/125мг таблети за кучиња над 5кг) – таблети за перорална примена кај кучиња - ad us. vet.
Состав:	Една таблета 2.5мг/25мг содржи: 2.5мг милбемицин оксим и 25мг празиквантел Една таблета 12.5мг/125мг содржи: 12.5мг милбемицин оксим и 125мг празиквантел
Облик:	Таблети за перорална примена
Пакување:	Пакување со 1 блистер од 2 таблети Пакување со 1 блистер од 4 таблети Пакување со 12 блистери, секој блистер содржи 4 таблети.
Издавање:	Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.
Производител:	KRKA, d.d., Словенија
Носител на одобрение:	КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1148

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

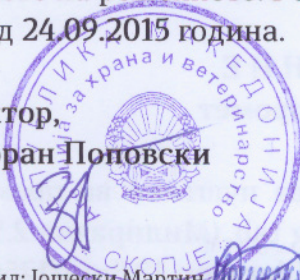
ОБРАЗЛОЖЕНИЕ

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр.14-2333/1 од 30.03.2015 година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински



препарати од седницата одржана на ден 21.09.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.844,00 денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно член 19 став (3) од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11). Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.14-2333/2 од 24.09.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Контролирал: Марина Величковска
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

Milprazon-Милпразон 2,5 mg / 25 mg таблети за мали раси на кучиња и кученца над 0,5 kg
Milprazon-Милпразон 12,5 mg / 125 mg таблети за кучиња над 5 kg

1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

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

Име и адреса на производителот:

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

2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Milprazon-Милпразон 2,5 mg / 25 mg таблети за мали раси на кучиња и кученца над 0,5 kg
Milprazon-Милпразон 12,5 mg / 125 mg таблети за кучиња над 5 kg

милбемицин оксим, празиквантел
Антихелминитик со широк спектар, со вкус на месо

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секоја таблета содржи:

	Таблети за мали раси на кучиња и кученца	Таблети за кучиња
Активни супстанции:		
милбемицин оксим	2,5 mg	12,5 mg
празиквантел	25 mg	125 mg

Таблети за мали раси на кучиња и кученца: жолто-бели со кафени дамки, овални, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна.

Таблетите можат да се поделат на две еднакви половини.

Таблети за кучиња: жолто-бели со кафени дамки, тркалезни, благо испакнати (биконвексни) таблети.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Кај кучиња: лекување на мешани инфекции со возрасни форми на цестоди (тении) и нематоди (валчести црви) од следниве видови:

- Цестоди (тении):
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Нематоди (валчести црви):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (намалување на нивото на инфекцијата).

Angiostrongylus vasorum (намалување на нивото на инфекција со незрели возрасни форми (L5) и возрасни стадиуми на паразити; погледнете во шемата за специфичен третман и превенција на болести, во точка 8 "Дозирање и начин на примена").

Thelazia callipaeda (погледајте во шемата за специфичен третман и превенција на болести, во точка 8 "Дозирање и начин на примена").

Препаратот, исто така, може да се користи и во превенција на болеста диروفиларијаза предизвикана од паразитот *Dirofilaria immitis*, ако е индицирана истовремена терапија против цестоди.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Немојте да ги употребувате таблетите за мали раси на кучиња и кученца помали од 2 недели и / или со телесна тежина под 0,5 kg.

Немојте да ги употребувате таблетите за кучиња со тежина под 5 kg.

Не ги користете во случај на хиперсензитивност на активната супстанција или на било кој од помошните супстанции.

Погледнете во точка "12. Посебни мерки на претпазливост".

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во многу ретки случаи, системски знаци (како летаргија), невролошки знаци (како што се тресење на мускулатурата и атаксија / некоординирани движења) и / или гастроинтестинални знаци (како што се повраќање, дијареа, губење на апетит и лигавење (саливација)) беа забележани кај кучињата по администрацијата на комбинацијата милбемицин оксим и празиквантел.

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицински препарати за употреба во ветеринарната медицина.

7. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Мали раси на кучиња и кученца над 0,5 kg.

Кучиња над 5 kg.

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Перорална употреба.

Животните треба да се измерат за да се обезбеди точно дозирање.

Минимална препорачана доза: 0,5 mg на милбемицин оксим и 5 mg на празиквантел на kg телесна тежина се даваат перорално еднократно.

Во зависност од телесната тежина на кучето, практичното дозирање е наведено во табелата:

Телесна тежина	Таблети за мали раси на кучиња и кученца	Таблети за кучиња
0,5 – 1 kg	1/2 таблета	
>1 – 5 kg	1 таблета	
>5 – 10 kg	2 таблети	
5 – 25 kg		1 таблета
>25 – 50 kg		2 таблети
>50 – 75 kg		3 таблети

Во случај кога се користи за превенција на диروفиларијаза предизвикана од паразитот *Dirofilaria immitis*, а во исто време е потребен и третман против тенија, овој препарат може да го замени моновалентниот препарат кој се употребува за спречување на диروفиларијаза.

За третман на инфекции предизвикани од *Angiostrongylus vasorum*, милбемицин оксим треба да се даде четири пати во неделни интервали. Препорачливо е, таму каде што е индициран истовремен третман против цестоди, да се даде еднаш препаратот и потоа да се продолжи со моновалентен препарат што содржи само милбемицин оксим, во преостанатите три-неделни третмани.

Во ендемските области администрацијата на препаратот на секои четири недели ќе спречи ангиостронгилоза со намалување на распространетоста со незрели возрасни (L5) и возрасни паразити, таму каде што е индициран истовремен третман против цестоди.

За третман на *Thelazia callipaeda*, милбемицин оксим треба да се даде 2 пати, во интервал од седум дена. Таму каде што е индициран истовремен третман против цестоди, препаратот може да го замени моновалентниот препарат што содржи само милбемицин оксим.

9. ПРЕПОРАКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Препаратот треба да се администрира со храна или по земање на храна.

10. КАРЕНЦА

Не е применливо.

11. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага.

Овој ветеринарно-медицински препарат не бара посебни услови за чување во однос на температура.

Рок на употреба за преполовените таблети за мали раси на кучиња и кученца по првото отворање на контактното пакување: 6 месеци.

Преполовените таблети треба да се чуваат на температура до 25 ° C во оригиналниот блистер и да се искористат при следната администрација.

Чувајте го блистерот во оригиналното пакување.

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е наведен на блистерот и пакувањето {EXP}. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:

Со честа, повторна употреба на антихелминтик од истата класа, паразитите може да развијат резистенција на целата класа.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да се превземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарниот медицински препарат на животните:

Студиите со милбемицин оксим укажуваат на тоа дека границата на безбедност кај некои кучиња од расата Коли или сродните раси е помала отколку кај другите раси. Кај овие раси на кучиња, препорачаната доза треба строго да се запази.

Толеранцијата на препаратот кај малите кученца од овие раси не е испитана.

Клиничките знаци кај Коли расите се слични со оние како кај останатите кучиња при предозирање.

Третманот на кучињата со голем број на микрофиларии во циркулацијата (ларви) понекогаш може да доведе до појава на хиперсензитивни реакции, како што се бледо мукозни мембрани, повраќање, треперење, отежнато дишење или прекумерна саливација (лигавење). Овие реакции се поврзани со ослободувањето на протеини од мртвите микрофиларии или од микрофилариите кои се во фаза на умирање (ларви) и не се директно токсично дејство на препаратот. Затоа не се препорачува употребата кај кучиња кои страдаат од микрофиларемија (ларви во крвта).

Во ризичните области од инвазија со паразитот *Dirofilaria immitis* (диروفиларијаза) или, во случај кога е познато дека кучето патувало до и од ризичните региони од инвазија со паразитот *Dirofilaria immitis* (диروفиларијаза), пред користење на препаратот, се препорачува консултација со ветеринар за да се исклучи присуството на било каква постоечка инфестација со *Dirofilaria immitis*. Ако се дијагностицира инфестација со *Dirofilaria immitis*, кучето треба да се третира против возрасни паразити пред администрирање на препаратот.

Ехинококоза (инфекција предизвикана од *Echinococcus* видовите на тенија) претставува опасност за луѓето. Ако се дијагностицира ехинококоза, треба да се земат во предвид посебните упатства за лекување, следење и за заштита од болеста кај луѓето. Експертите или институтите за паразитологија треба да бидат консултирани.

Не се направени студии за сериозно ослабените кучиња или кучиња со сериозно нарушена функција на бубрезите или црниот дроб. Препаратот не се препорачува за таквите животни или само по проценката за користа/ризикут од страна на ветеринар.

Кај кучиња помали од 4 недели, инфекцијата со тении не е вообичаена. Затоа, третманот на животните помали од 4 недели со препаратот може да не е потребна.

Предупредувања за корисникот:

Измијте ги рацете по употреба.

Доколку дојде до случајна ингестија на таблетите, особено од страна на некое дете, веднаш побарајте лекарски совет и покажете му го упатството за употреба или пакувањето на лекарот. Преполовените делови од таблетите треба да се вратат во отворениот блистер и да се вметнат во надворешната кутија.

Гравидитет и лактација:

Препаратот може да се користи за кучиња кои се во период на размножување, вклучувајќи и гравидни кучки и кучки кои дојат.

Интеракции со други лекови и други форми на интеракција:

Не се забележани интеракции кога беше администрирана препорачаната доза на макроцикличен лактонски селамектин за време на терапијата со комбинација 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 и други макроциклични лактони. Исто така, не се извршени студии на животни кои се во фаза на репродукција.

Предозирање (симптоми, процедури за итни случаи, антидот):

Нема достапни податоци.

13. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи. Препаратот не треба да дојде во контакт со водни површини затоа што може да биде опасен за рибите и другите водни организми.

14. ПАКУВАЊЕ

Пакување со 1 блистер од 2 таблети.

Пакување со 1 блистер од 4 таблети.

Пакување со 12 блистери, секој блистер содржи 4 таблети.

Сите големини на пакување може да не се достапни.

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

15. НАЧИН НА ИЗДАВАЊЕ

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

16. АТС вет шифра:
QR54AB51

17. АХВ број

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА