



Бр. 14-2866/4
10.11.2015 година

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр. 14-2866/1 од 20.04.2015 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 општа управна постапка ("Службен Весник на Р.М. 38/05, 110/08 и 51/11") донесува

ОДОБРЕНИЕ за ставање во промет

На КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат MILPRAZON 4mg/10mg tab. (МИЛПРАЗОН 4мг/10мг таб.) и MILPRAZON 16mg/40mg tab. (МИЛПРАЗОН 16мг/40мг таб.) – таблети за перорална примена кај мачки - ad us. vet. под следните услови:

Име	MILPRAZON 4mg/10mg tab. (МИЛПРАЗОН 4мг/10мг таб.) и MILPRAZON 16mg/40mg tab. (МИЛПРАЗОН 16мг/40мг) – таблети за перорална примена кај мали мачки и мачиња со тежина над 0,5кг и мачки со тежина над 2кг - ad us. vet.
Состав:	Една таблета Милпразон 4мг/10мг содржи: 4мг милбемицин оксим и 10мг празиквантел Една таблета Милпразон 16мг/40мг содржи: 16мг милбемицин оксим и 40мг празиквантел
Облик:	Таблети за перорална примена кај мачки
Пакување:	Пакување од 1 блистер со 2 таблети Пакување од 1 блистер со 4 таблети Пакување од 12 бистери, секој блистер со по 4 таблети
Издавање:	Ветеринарно - медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (P).
Производител:	KRKA, d.d., Словенија
Носител на одобрение:	КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје
АХВ број	1152

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 барање на КРКА ФАРМА ДООЕЛ Скопје бр. 14-2866/1 од 20.04.2015 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, 136/11 и 149/15") и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно - медицински препарати од 2-та седница одржана на ден 17.09.2015 година и 21.09.2015 година и 4-та седница одржана на ден 30.10.2015 година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од 30.782,00 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, 136/11 и 149/15"). 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. 14-2866/4 од 10.11.2015 година.

Директор,
м-р Зоран Поповски



Изработил: Јошески Мартин
Одобрил: Јаневски Блажо

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива



УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

Milprazon-Милпразон 4 mg/10 mg филм-обложени таблети за мали мачки и мачиња со тежина над 0,5 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 4 mg/10 mg филм-обложени таблети за мали мачки и мачиња со тежина над 0,5 kg

милбемицин оксим, празиквантел

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секоја филм-обложена таблета содржи:

Активни супстанции:

милбемицин оксим	4 mg
празиквантел	10 mg

Кафено жолти, овални, биконвексни филм-обложени таблети со разделна линија на една страна.

Таблетите можат да се поделат на две еднакви половини.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Кај мачки: лекување на мешани инфекции со незрели и возрасни облици на цестоди (тении) и нематоди (валчести црви) од следниве видови:

-Цестоди (тении):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

-Нематоди (валчести црви):

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Превенција на диروفиларијаза (*Dirofilaria immitis*), ако е индицирана истовремена терапија против цестоди.

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 температурата.

Рок на употреба на преполовени таблети по прво отворање на пакувањето: 3 месеци

Преполовените таблети треба да се чуваат на температура до 25°C во оригиналниот блистер и да се искористат за 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}.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:

Се препорачува истовремено лекување на сите животни кои живеат на исто место.

Со цел да се развие ефикасна програма за контрола на паразитите треба да бидат земени во предвид локалните епидемиолошки информации и ризикот од изложување на мачката.

Кога е присутна инфекција со *D. caninum*, треба да се изврши истовремен третман против меѓудомакините, како што се болвите и вошките, за да се спречи повторна инфекција.

Со честа, повторна употреба на антихелминтик од истата група, паразитите можат да станат резистентни на целата група.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Нема направено студии за сериозно ослабените мачки или мачки со сериозно нарушена функција на бубрезите или црниот дроб. Препаратот не се препорачува за овие животни или само во зависност од процената за користа / ризикот од страна на одговорниот ветеринар.

Предупредувања за корисникот:

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 амбалажата на лекарот.

Измијте ги рацете по употреба.

Ехинококозата претставува опасност за луѓето. Ехинококозата е болест која треба да се пријави пред Светската организација за здравје на животните (ОИЕ), и треба да се земат во предвид посебните упатства за лекување, следење и за заштита од болеста кај луѓето, добиени од страна на надлежните и релевантните власти.

Гравидитет и лактација:

Препаратот може да се користи кај мачки кои се во репродуктивна фаза, вклучувајќи ги тука и гравидните мачки и мачките кои дојат.

Интеракции со други лекови и други форми на интеракција:

Истовремената употреба на милбемицин оксим и празиквантел заедно со селамектин добро се толерира. Не се забележани интеракции кога беше администрирана препорачаната доза на макроцикличен лактонски селамектин за време на терапијата со комбинација на милбемициноксим и празиквантел во препорачаните дози. Во отсуство на понатамошни студии, треба да се биде внимателен во случај на истовремена употреба на препаратот заедно со други макроциклични лактони. Исто така, не се направени студии на животни кои се во фаза на репродукција.

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

Во случај на предозирање, покрај знаците забележани во препорачаните дози (види точка 6), може да се забележи и саливација. Овој знак обично ќе исчезне спонтано во рок од еден ден.

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 од 1 блистер со 2 таблети.

Пакување од 1 блистер со 4 таблети.

Пакување од 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 на рецепт.

16. АТС вет шифра:

QP54AB51

17. АХВ број

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
За употреба во ветеринарната медицина

Milprazon-Милпразон 16 mg/40 mg филм-обложени таблети за мачки со тежина над 2 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 16 mg/40 mg филм-обложени таблети за мачки со тежина над 2 kg
милбемицин оксим, празиквантел

3. АКТИВНА СУПСТАНЦИЈА И ПОМОШНИ СУПСТАНЦИИ

Секоја филм-обложена таблета содржи:

Активни супстанции:

милбемицин оксим	16 mg
празиквантел	40 mg

Кафено црвени, овални, биконвексни филм-обложени таблети со разделна линија на една страна.

Таблетите можат да се разделат на две еднакви половини.

4. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Кај мачки: лекување на мешани инфекции со незрели и возрасни облици на цестоди (тении) и нематоди (валчести црви) од следниве видови:

-Цестоди (тении):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

-Нематоди (валчести црви):

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Превенција на диروفиларијаза (*Dirofilaria immitis*), ако е индицирана истовремена терапија против цестоди.

5. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Немојте да ги користите таблетите за мачки со тежина под 2 kg.

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

6. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Во многу ретки случаи, посебно кај млади мачки, биле забележани системски знаци (како летаргија), невролошки знаци (како што се атаксија и тресење на мускулатурата) и/или гастроинтестинални знаци (како што се повраќање и дијареа) по администрацијата на комбинацијата милбемициноксим 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

Мачки (со тежина над 2 kg).

8. ДОЗИРАЊЕ И НАЧИН НА ПРИМЕНА

Перорална употреба.

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

Минимална препорачана доза: 2 mg на милбемицин оксим и 5 mg на празиквантел на kg телесна тежина се даваат перорално еднократно.

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

Телесна тежина	Таблети
2 - 4 kg	½ таблета
> 4 - 8 kg	1 таблета
> 8 - 12 kg	1½ таблети

9. ПРЕПОРАКИ ЗА ПРАВИЛНА УПОТРЕБА

Препаратот треба да се администрира со храна или по земање на храна. Тоа ќе обезбеди оптимална заштита од болеста диروفиларијаза.

Препаратот може да се користи за превенција од диروفиларија, доколку во исто време е потребен и третман против тенија. Препаратот има времетраење на превенција од диروفиларија од еден месец. За постојано спречување на диروفиларијаза се преферира користење на моновалентен производ.

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 температурата.

Рок на употреба на преполовени таблети по прво отворање на пакувањето: 6 месеци

Преполовените таблети треба да се чуваат на температура до 25°C во оригиналниот блистер и да се искористат за 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}.

12. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:

Се препорачува истовремено лекување на сите животни кои живеат на исто место.

Со цел да се развие ефикасна програма за контрола на паразити треба да бидат земени во предвид локалните епидемиолошки информации (информации за присуство на паразити и нивна осетливост кон одредена терапија) и ризикот од изложување на мачката.

Кога е присутна инфекција со *D. caninum*, треба да се користи истовремен третман против посредните домаќини, како што се болви и вошки, за да се спречи повторна инфекција.

Со честа, повторна употреба на антихелминтик од истата група, паразитите можат да станат резистентни на целата група.

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

Нема направено студии за сериозно ослабените мачки или мачки со сериозно нарушена функција на бубрезите или црниот дроб. Препаратот не се препорачува за овие животни или само во зависност од процената за користа / ризикот од страна на одговорниот ветеринар.

Предупредувања за корисникот:

Доколку дојде до случај на ингестија на таблетите, особено од страна на некое дете, веднаш побарајте лекарски совет и покажете му го упатството за употреба или амбалажата на лекарот. Измијте ги рацете по употреба.

Ехинококоза претставува опасност за луѓето. Ехинококозата е болест која треба да се пријави пред Светската организација за здравје на животните (ОИЕ), и треба да се земат во предвид посебните упатства за лекување, следење и за заштита од болеста кај луѓето, добиени од страна на надлежните и релевантните власти.

Гравидитет и лактација:

Препаратот може да се користи кај мачки кои се во репродуктивна фаза, вклучувајќи ги тука и гравидните мачки и мачките кои дојат.

Интеракции со други лекови и други форми на интеракција:

Истовремената употреба на милбемицин оксим и празиквантел заедно со селамектин добро се толерира. 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 заедно со други макроциклични лактони. Исто така, не се направени студии на животни кои се во фаза на репродукција.

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

Во случај на предозирање, покрај знаците забележани во препорачаните дози (погледнете во точка б), може да се забележи и саливација. Овој знак обично ќе исчезне спонтано во рок од еден ден.

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 од 1 блистер со 2 таблети.
Пакување од 1 блистер со 4 таблети.
Пакување од 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

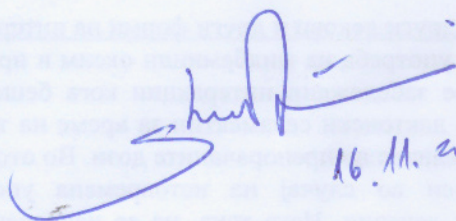
Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

16. АТС вет шифра:
QP54AB51

17. АХВ број

18. БРОЈ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

19. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНА РЕВИЗИЈА НА УПАТСТВОТО ЗА УПОТРЕБА


16. 11. 2015