

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milprazon 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke, ki tehtajo najmanj 2 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

milbemicinoksim	16 mg
prazikvantel	40 mg

Pomožne snovi:

železov oksid, rdeči (E172)	0,20 mg
titanov dioksid (E171)	0,51 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Rjavo rdeča, ovalna, rahlo izbočena filmsko obložena tableta z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableto lahko razdelite na polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke (ki tehtajo najmanj 2 kg)

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri mačkah za zdravljenje mešanih invazij z naslednjimi vrstami nezrelih in odraslih oblik trakulj in glist:

– trakulje (cestodi):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

– gliste (nematodi):

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje invazij s srčno glisto (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje infestacij s cestodi.

4.3 Kontraindikacije

Zdravila ne uporabite pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kilograma.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovine ali na katero koli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Priporočamo, da hkrati zdravite vse živali, ki živijo v istem gospodinjstvu.

Učinkovito kontrolo nad zajedavci lahko dosežemo le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov ter tveganja za izpostavljenost mačke; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka.

V primeru invazij z *D. caninum*, je potrebno sočasno odpravljanje vmesnih gostiteljev, na primer bolh in uši, da preprečite ponovno invazijo.

Pri pogosti ponovni uporabi antihelmintika iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Raziskav pri mačkah s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli. Zdravila za zdravljenje takšnih živali ne priporočamo, ali pa samo na odgovornost veterinarja, ki pretehta razmerje med tveganji in koristmi.

Mačkam in mačjim mladičem, ki tehtajo 0,5 kg do ≤ 2 kg, moramo dati tablete ustrezne jakosti (4 mg milbemicinoksima in 10 mg prazikvantela) in v ustreznem odmerku (1/2 ali 1 tableta) glede na razpon njihove telesne mase (1/2 tablete za mačke, ki tehtajo 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke, ki tehtajo > 1 do 2 kg).

Ker so tablete aromatizirane (z okusom), jih je treba shranjevati izven dosega živali.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za učinkovine ali pomožne snovi naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja tablet, še posebno če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Neporabljeno razpolovljeno tableto spravite v odprti žepček pretisnega omota in v škatlico zdravila.

Drugi previdnostni ukrepi

Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Ehinokokoza je treba prijaviti pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE) ter od ustreznih pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po uporabi kombinacije milbemicina in prazikvantela so (predvsem pri mladih mačkah) zelo redko opazili sistemske znake (na primer otopenost), nevrološke znake (na primer mišični tremor in ataksijo) in/ali prebavne motnje (na primer bruhanje in drisko).

Po dajanju zdravila so preobčutljivostne reakcije zelo redke.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Zdravilo se sme uporabljati pri mačkah za razplod, tudi pri brejih mačkah in mačkah v laktaciji.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasni uporabi priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela v priporočenih odmerkih niso opazili medsebojnega delovanja. Čeprav takšna uporaba ni priporočljiva, je bilo v okviru ene laboratorijske raziskave na 10 mačjih mladičih ugotovljeno, da so le-ti dobro prenesli enkratno sočasno uporabo kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela ter raztopine za kožni nanos, ki vsebuje moksidektin in imidaklopid v priporočenih odmerkih.

V raziskavah na terenu varnost in učinkovitost sočasne uporabe nista bili raziskani.

Ker ni podatkov iz nadaljnjih raziskav, je ob hkratni uporabi zdravila in drugih makrocikličnih laktonov potrebna previdnost. Prav tako ni raziskav na plemenskih živalih.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Za natančno določanje odmerka najprej stehtajte žival.

Najmanjši priporočeni odmerek je 2 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg v enkratnem peroralnem odmerku. Zdravilo je treba dati s hrano ali po obroku. Tako bo zaščita pred srčno glisto optimalna.

Tablete odmerite glede na telesno maso mačke po naslednji shemi:

Telesna masa	Filmsko obložene tablete za mačke
2 do 4 kg	½ tablete
> 4 do 8 kg	1 tableta
> 8 do 12 kg	1½ tablete

Zdravilo je lahko vključeno v program za preprečevanje invazij s srčno glisto, če je istočasno indicirano zdravljenje trakuljavosti. Za preprečevanje invazij s srčno glisto: zdravilo uniči ličinke *Dirofilaria immitis* še en mesec po tem, ko jih je na žival prenesel komar. Za redno preprečevanje invadiranosti s srčno glisto se raje uporablja zdravilo, ki ima eno samo učinkovino.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

V primeru prevelikega odmerka se lahko poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte 4.6), pojavi pretirano slinjenje. Znaki običajno izginejo v roku enega dne.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: antiparazitiki, insekticidi in repeleti: endektocidi, milbemicinoksim, kombinacije

Oznaka ATCvet: QP54AB51

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Milbemicinoksim je makrociklični lakton, ki je fermentacijski produkt *Streptomyces hygrosopicus* var. *aureolacrimosus*. Deluje proti pršicam, ličinkam in odraslim oblikam nematodov in ličinkam *Dirofilarie immitis*.

Milbemicin učinkuje na živčne prenašalce nevretenčarjev. Milbemicinoksim – tako kot avermektini in drugi milbemicini – povečuje prepustnost membran ciljnih vrst zajedavcev za kloridne ione prek kloridnih ionskih kanalov, odvisnih od glutamata (sorodnih receptorjem GABA_A in glicinskim receptorjem pri vretenčarjih). To privede do hiperpolarizacije živčno-mišične membrane ter paralize in pogina zajedavca.

Prazikvantel je acilirani derivat izokinolon-pirazina. Deluje proti cestodom in trematodom. Spreminja predvsem prepustnost zajedavčevih membran za kalcij (prehajanje Ca²⁺), kar povzroči neravnotežje v strukturi membrane in privede do njene depolarizacije ter skoraj hipnega krčenja mišic (tetanije), hitre vakuolizacije sincicijskega tegumenta in posledično razpada tegumenta (zunanje plasti), kar povzroči lažje izločanje zajedavca iz prebavil ali njegovo smrt.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralni uporabi prazikvantela pri nahranjenih mačkah so največje vrednosti v plazmi dosežene v treh urah.

Razpolovni čas izločanja je okrog 2 uri.

Po peroralni uporabi milbemicinoksima pri nahranjenih mačkah so največje vrednosti v plazmi dosežene v petih urah. Razpolovni čas izločanja je približno 43 ur (± 21 ur).

Kaže, da je pri podganah presnavljanje popolno, čeprav počasno, saj v urinu ali iztrebkih ni nepresnovljenega milbemicinoksima. Glavni presnovki pri podganah so monohidoksilirani derivati, ki nastajajo s presnavljanjem v jetrih. Poleg razmeroma visokih koncentracij v jetrih so vrednosti povečane tudi v maščobnem tkivu, kar kaže na lipofilnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

jedro:

celuloza, mikrokristalna

laktoza monohidrat

povidon

natrijev karmelozat, premreženi

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

obloga:
hipromeloza
smukec
propilenglikol
titanov dioksid (E171)
mesna aroma
kvas v prahu
železov oksid, rdeči (E172)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti za prepolovljene tablete po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred vlago.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.
Prepolovljene tablete shranjuje pri temperaturi pod 25 °C v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri prvem naslednjem odmerjanju.
Pretisni omot shranjujte v originalni obojnini.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Pretisni omot je sestavljen iz hladno varjene OPA/Al/PVC-folije in Al-folije.
Škatla vsebuje 1 pretisni omot z 2 tabletama.
Škatla vsebuje 1 pretisni omot s 4 tabletami.
Škatla vsebuje 12 pretisnih omotov, vsak pretisni omot vsebuje 4 tablete.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.
Zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0484/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22. 1. 2015

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 19. 3. 2020

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

10. 12. 2021

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.