

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

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

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

milbemicinoksim	16 mg
prazikvantel	40 mg

Pomožne snovi:

železov oksid, rumeni (E172)	0,03 mg
železov oksid, rdeči (E172)	0,12 mg
železov oksid, črni (E172)	0,05 mg
titanov dioksid (E171)	0,21 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Filmsko obložena tableta.

Rjave, podolgovate, izbočene filmsko obložene tablete z razdelilno zarezo na eni strani.

Tablete 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

Za zdravljenje mešanih infekcij 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 infekcij s srčno glisto (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje trakuljavosti.

4.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

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

Učinkovita kontrola nad zajedavci se lahko doseže le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov ter tveganja za izpostavljenost mačke; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka (veterinarja).

Pri infekcijah z *D. caninum* je treba sočasno odpravljati vmesne gostitelje, na primer bolhe in uši, da se prepreči ponovna invazija.

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov 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.

Uporaba zdravila za zdravljenje takšnih živali ni priporočljiva ali pa naj temelji na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Mačkam in mačjim mladičem, ki tehtajo 0,5 kg do \leq 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 zunaj dosega živali.

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

Zdravilo je lahko škodljivo za otroke, če ga nenamerno zaužijejo. Da otrokom preprečite dostop do izdelka, tablet ne dajajte v prisotnosti otrok in jih shranjujte nedosegljivo otrokom.

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

Pri nenamernem zaužitju ene ali več tablet se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

Drugi previdnostni ukrepi

Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Prijaviti jo je treba pri Svetovni organizaciji za zdravje živali (OIE) ter od pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi. Posvetovati se je treba s strokovnjaki za parazitologijo in ustreznimi ustanovami.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po uporabi kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela so (predvsem pri mladih mačkah) zelo redko opazili sistemske znake (na primer otopelost), nevrološke znake (na primer ataksijo in mišični tremor) 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 živalih od 100 zdravljenih živali),
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1000 zdravljenih živali),
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih 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 priporočenih odmerkov makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije milbemicinoksima in prazikvantela niso opazili medsebojnega delovanja. 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

Peroralna uporaba.

Za natančno določanje odmerka žival najprej stehtajte.

Najmanjši priporočeni odmerek je 2 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase 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 infekcij s srčno glisto, če je istočasno indicirano zdravljenje trakuljavosti. Za preprečevanje infekcij s srčno glisto: zdravilo uniči ličinke *Dirofilaria immitis* še en mesec po tem, ko jih je na žival prenesel komar. Za redno preprečevanje infekcije s srčno glisto se raje uporablja zdravilo, ki ima eno samo učinkovino.

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

Pri prevelikem odmerku se lahko poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte poglavje 4.6), pojavi pretirano slinjenje. Znaki običajno izginejo v roku enega dne.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: endektocidi, makrociklični laktoni, milbemicinoksim, kombinacije
Oznaka ATCvet: QP54AB51.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Milbemicinoksim 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 približno 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 (\pm 21 ur).

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)
jetrna aroma
kvas v prahu
železov oksid, rdeči (E172)
železov oksid, rumeni (E172)
železov oksid, črni (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 shranjujte pri temperaturi pod 25 °C v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri prvem naslednjem odmerjanju.

Pretisni omot shranjujte v zunanji 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 (skupaj 48 tablet).

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

KRKA, d. d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0662/002

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

5.4.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

2.6.2021