

PRILOGA I
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

Vsaka filmsko obložena tableta vsebuje:

Učinkovini:

milbemicinoksim 16 mg
prazikvantel 40 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
<i>Jedro:</i>	
celuloza, mikrokristalna	
laktoza monohidrat	
povidon	
natrijev karmelozat, premreženi	
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni	
magnezijev stearat	
<i>Obloga:</i>	
hipromeloza	
smukec	
propilenglikol	
titanov dioksid (E171)	0,51 mg
mesna aroma	
kvas v prahu	
železov oksid, rdeči (E172)	0,20 mg

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

3. KLINIČNI PODATKI

Mačke (ki tehtajo najmanj 2 kg)

3.1 Ciljne živalske vrste

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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 invazij s cestodi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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, je treba 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, ki ga vstavite v škatlo zdravila.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

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

3.6 Neželeni dogodki

Mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija Sistemske motnje (npr. otopelost)* Nevrološke motnje (npr. mišični tremor in ataksija)* Prebavne motnje (npr. bruhanje in diareja)*
-------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

*Predvsem pri mladih mačkah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobjih brejosti in laktacije.

Plodnost:

Lahko se uporablja pri vzrejnih živalih.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

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.

Zdravilo 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 se lahko vključi 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 prednostno uporablja zdravilo, ki ima eno samo učinkovino.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primeru prevelikega odmerka se lahko poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte 3.6), pojavi pretirano slinjenje. Znaki običajno izginejo v roku enega dne.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet:

QP54AB51

4.2 Farmakodinamika

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

Milbemicin učinkuje na živčne prenašalce nevretenčarjev. Milbemicinoksime – 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 neravnovesje 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.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralni uporabi prazikvantela pri nahranjenih mačkah so največje vrednosti v plazmi dosežene v 3 urah.

Razpolovni čas izločanja je okrog 2 uri.

Po peroralni uporabi milbemicinoksima pri nahranjenih mačkah so največje vrednosti v plazmi dosežene v 5 urah. Razpolovni čas izločanja je približno 43 ur (\pm 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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti za prepolovljene tablete po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni obojnini, da se zaščiti pred vlago.

Prepolovljene tablete shranjuje pri temperaturi pod 25 °C v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri prvem naslednjem odmerjanju.

Pretisni omot shranjujte v zunanji obojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

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.

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko milbemicinoksim nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0484/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22. 1. 2015

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.4.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).