

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Amcofen 2,5 mg/25 mg žvečljive tablete za majhne pse in mladiče, ki tehtajo najmanj 0,5 kg

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje:

Učinkovini:

milbemicin	2,5 mg
prazikvantel	25,0 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Žvečljiva tableta.

Rumenkasto bele tablete z vidnimi rjavimi lisami, ovalne, rahlo izbočene, z razdelilno zarezo na eni strani.

Tableto lahko razdelite na enaki polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi (majhni psi in mladiči).

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje mešanih infekcij z naslednjimi vrstami odraslih oblik trakulj in glist:

– trakulje (cestodi)

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– gliste (nematodi)

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zmanjševanje stopnje infekcije)

Angiostrongylus vasorum (zmanjševanje stopnje infekcije z nezrelimi odraslimi oblikami (L5) in odraslimi oblikami zajedavcev; glejte shemo za specifično zdravljenje in preprečevanje bolezni v poglavju 4.9 Odmerjanje in pot uporabe)

Thelazia callipaeda (glejte shemo za specifično zdravljenje v poglavju 4.9 Odmerjanje in pot uporabe)

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 mladičih, ki so mlajši od 2 tednov in/ali lažji od 0,5 kg. Ne uporabite v primerih preobčutljivosti za učinkovini ali za katerokoli pomožno snov. Glejte tudi poglavje 4.5 Posebni previdnostni ukrepi.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vsej skupini.

Vse živali iz istega gospodinjstva je priporočljivo zdraviti sočasno.

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

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

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Raziskave z milbemicinom kažejo, da je pri nekaterih kolijih in sorodnih pasmah varnostni razpon lahko manjši kot pri drugih pasmah. Pri teh psih ne prekoračite priporočenega odmerka.

Raziskav o tem, kako zdravilo prenašajo mladi mladiči teh pasem, še ni.

Klinični znaki pri kolijih so podobni znakom, ki so jih pri splošni pasji populaciji opazili pri prevelikem odmerjanju.

Zdravljenje psov, pri katerih je veliko mikrofilarij, lahko včasih privede do preobčutljivostnih reakcij, npr. blede sluznice, bruhanja, tresenja, oteženega dihanja ali pretiranega slinjenja. Takšne reakcije so povezane s sproščanjem beljakovin iz odmrlih ali umirajočih mikrofilarij in niso posledica neposrednega toksičnega učinka zdravila. Uporaba zdravila pri psih, ki imajo mikrofilaremijo, zato ni priporočena.

Na endemičnih območjih s srčno glisto in kadar pes potuje na območja, kjer je tveganje za okužbo s srčno glisto, ali pripotuje z njih, mora veterinar pred prvo uporabo zdravila psa pregledati in izključiti morebitno hkratno infekcijo z *Dirofilaria immitis*. Če je diagnoza pozitivna, je treba psa pred prvo uporabo zdravila zdraviti z adulticidom.

Raziskav pri zelo oslabljenih psih ali psih s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso izvedli. Zdravila za zdravljenje takšnih živali ne priporočamo; zdravijo se lahko samo na odgovornost veterinarja, ki oceni razmerje korist/tveganje.

Pri psih, ki so mlajši od štirih tednov, trakuljavost ni običajna, zato njihovo zdravljenje z zdravilom v kombinaciji verjetno ni potrebno.

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 žepček 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 milbemicina in prazikvantela so pri psih zelo redko opazili preobčutljivostno reakcijo, sistemske znake (npr. otopelost), nevrološke znake (npr. mišični tremor in ataksijo) in/ali prebavne motnje (npr. bruhanje, drisko, neješčost in pretirano slinjenje).

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 psih za razplod, tudi pri brejih psih in psih v obdobju laktacije.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasni uporabi priporočenih odmerkov makrocikličnega laktona selamektina in kombinacije milbemicina ter prazikvantela niso opazili medsebojnega delovanja. Ker ni podatkov iz nadaljnjih raziskav, je ob hkratni uporabi zdravila in drugih makrocikličnih laktonov potrebna previdnost. Prav tako takšne raziskave niso bile izvedene na plemenskih živalih.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Za natančno določanje odmerka psa najprej stehtajte.

Najmanjši priporočeni odmerek je 0,5 mg milbemicina in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase v enkratnem peroralnem odmerku.

Zdravilo je treba dati s hrano ali po obroku.

Tablete odmerite glede na telesno maso psa po naslednji shemi:

Telesna masa	Žvečljive tablete
0,5 do 1 kg	1/2 tablete
> 1 do 5 kg	1 tableta
> 5 do 10 kg	2 tableti

Kadar je uporabljeno zdravilo za preprečevanje infekcij s srčno glisto in je hkrati potrebno tudi zdravljenje trakuljavosti, lahko zdravilo nadomesti enovalentno zdravilo za preprečevanje infekcij s srčno glisto.

Za zdravljenje invadiranosti z zajedavcem *Angiostrongylus vasorum* se milbemicin daje štirikrat po en odmerek na teden. Priporočeno je, da pri indiciranem sočasnem zdravljenju trakuljavosti uporabi en odmerek zdravila, nato pa se zdravljenje nadaljuje z enovalentnim zdravilom, ki vsebuje samo milbemicin, in sicer se uporabijo trije odmerki v tedenskih presledkih.

Na endemičnih območjih, če je indicirano sočasno zdravljenje infekcije s cestodi, angiostrongilozo preprečite z uporabo zdravila na štiri tedne, saj se zmanjša obremenitev z nezrelimi odraslimi oblikami (L5) in zreliimi odraslimi oblikami zajedavcev.

Infekcija s *Thelazio callipaedo* se zdravi z milbemicinom v dveh odmerkih, ki se dasta v tedenskem presledku. Kadar je indicirano sočasno zdravljenje infekcije s cestodi, lahko zdravilo nadomesti enovalentno zdravilo, ki vsebuje samo milbemicin.

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

Pri prevelikem odmerku se poleg znakov, ki so jih opazili pri običajnih odmerkih (glejte poglavje 4.6), niso pojavili drugi znaki.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

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

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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

Milbemicin učinkuje na živčne prenašalce nevretenčarjev. Milbemicin – 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 psih, nahranjenih z majhno količino hrane, so največje vrednosti v plazmi hitro dosežene (T_{max} približno v 0,25–2,5 ure) in hitro upadejo (t_{1/2} približno 1 ura). Učinek prvega prehoda skozi jetra je velik. V jetrih se zelo hitro in skoraj popolnoma presnovi predvsem v monohidroksilirane (nekaj tudi v di- in trihidroksilirane) derivate. Pred izločanjem se konjugirajo in nastanejo glukuronski in/ali sulfonski presnovki. Vezava na plazmo je približno 80-odstotna. Izločanje je hitro in popolno (približno 90 % v dveh dneh). Izloča se predvsem skozi ledvice. Po peroralni uporabi milbemicina pri psih, nahranjenih z majhno količino hrane, so največje vrednosti v plazmi dosežene v približno 0,75 do 3,5 ure in upadejo z razpolovno dobo izločanja nepresnovljenega milbemicina v 1 do 4 dneh. Biološka uporabnost je približno 80-odstotna.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

celuloza, mikrokristalna
laktoza monohidrat
povidon
natrijev karmelozat, premreženi
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
mesna aroma
kvas v prahu
magnezijev stearat

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 neuporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neuporabljeno 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/0662/003

9. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

5.4.2019

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

12.12.2023