

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milpro, 12,5 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Milbemütsiinoksiim	12,5 mg
Prasikvanteel	125 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Tableti sisu
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumkroskarmelloos
Laktoosmonohüdraat
Eelželatiniseeritud tärklis
Povidoon
Magneesiumstearaat
Kolloidne veevaba rändidioksiid
Tableti kate
Naturaalne linnumaksa lõhna- ja maitseaine
Hüpromelloos
Mikrokristalliline tselluloos
Makrogoolstearaat

Ümmargused, beežid kuni helepruunid, liha lõhna ja maitsega tabletid.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koertel: täiskasvanud tsestodide (paelusside) ja nematoodide (ümarusside) järgnevate liikide põhjustatud segainfektsioonide ravi.

Tsestodid:

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus spp

Mesocestoides spp

Nematoodid:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda (vt spetsiifilisi raviskeeme lõigus 3.9 „Manustamisviis ja annustamine“)

Crenosoma vulpis (infektsiooni vähendamine)

Angiostrongylus vasorum (ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) ja täiskasvanud parasiitide põhjustatud infektsiooni vähendamine; vt spetsiifilisi ravi ja haiguse ennetamise skeeme lõigus 3.9 „Manustamisviis ja annustamine“)

Veterinaarravimit saab kasutada ka südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamiseks, kui on näidustatud samaaegne tsestodide vastane ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 5 kg kehamassiga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Vt lõik „Ettevaatusabinõud“.

3.4 Erihoiatused

Efektiivse sooleparasiitide vastase programmi leidmiseks tuleb arvesse võtta kohalikku epidemioloogilist informatsiooni ja koera elutingimusi ja seetõttu on soovitatav otsida professionaalset nõuannet.

Parasiitide resistentsus konkreetse anthelmintikumide klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi anthelmintikumi sagedast ja korduvat kasutamist.

Soovitatav on kõiki ühes majapidamises olevaid loomi ravida samal ajal.

Dipylidium caninum’i infektsiooni korral tuleb taasnakatamise vältimiseks kaaluda ka vaheperemeeste, nagu kirpude ja täide vastast ravi.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Milbemütsiinoksiimiga läbi viidud uuringud viitavad, et ohutuspiir teatud kollidel või sugulastõugudel on väiksem kui teistel tõugudel. Nende koerte puhul tuleb soovitatavast annusest rangelt kinni pidada. Veterinaarravimi taluvust nende tõugude kutsikatel ei ole uuritud.

Üleannustamisel on kliinilised nähud kollidel sarnased üldise koerte populatsiooniga (vt ka lõik 3.10).

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Suure arvu tsirkuleerivate mikrofilaariatega koerte ravi võib mõnikord viia ülitundlikkusreaktsioonide, näiteks kahvatute limaskestade, oksendamise, värisemise, hingamisraskuste või ülemäärase salivatsiooni tekkimisele. Need reaktsioonid on seotud surnud või surevatest mikrofilaariatest vabanevate valkudega ega ole veterinaarravimi otseseks toksiliseks toimeks. Seega ei ole ravimi kasutamine mikrofilareemiaga koertel soovitatav.

Südame usstõve riskiga piirkondades või juhul, kui on teada, et koeraga on reisitud südame usstõve riskiga piirkondadesse, soovitatakse enne veterinaarravimi kasutamist pidada nõu veterinaararstiga, et välistada samaaegne *Dirofilaria immitis*'e infestatsiooni esinemine. Positiivse diagnoosi korral on näidustatud täiskasvanud vormide vastane ravi enne selle veterinaarravimi manustamist.

Uuringuid väga nõrkadel või raske neeru- või maksatalitluse häirega koertel ei ole läbi viidud. Veterinaarravimit ei soovitata sellistel loomadel kasutada või kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Alla 4 nädala vanustel koertel on paelussiinfektsioon ebatavaline. Seetõttu ei pruugi olla vajalik alla 4 nädala vanuste loomade ravi kombineeritud ravimiga.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoida tablette loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti kui seda teeb laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on ravimi toimeainete või üksikõik milliste abiainetes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhinokokoos ohustab ka inimesi. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb asjakohaselt pädevalt asutuselt saada täpsed juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon Süsteemsed nähud (nt letargia ja anoreksia) Neuroloogilised nähud (nt lihasvärinad, ataksia ja krambid) Seedetrakti häired (nt oksendamine, kõhulahtisus ja süljevool)
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Uuringus on näidatud, et emased koerad taluvad seda toimeainete kombinatsiooni hästi, sealhulgas ka tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

Kuna spetsiifilisi uuringuid selle ravimiga ei ole tehtud, kasutada ravimit tiinuse ja laktatsiooni perioodil ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Prasikvanteeli ja milbemütsiinoksiimi kombinatsiooni samaaegne kasutamine koos selamektiiniga on hästi talutav. Makrotsüklilise laktooni selamektiini soovitatava annuse manustamisel ravi ajal kombineeritud ravimi soovitatud annusega ei täheldatud koostoimeid. Edasiste uuringute puudumise tõttu tuleb olla ettevaatlik selle veterinaarravimi ja teiste makrotsükliliste laktoonide samaaegsel manustamisel. Samuti ei ole selliseid uuringuid tehtud aretusloomadel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudseks manustamiseks.

Minimaalne soovitatav annus on 0,5 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta üks kord suukaudselt manustatuna.

Veterinaarravim tuleb manustada koos toiduga või pärast söötmist.

Tabletid on liha lõhna ja maitsega ning kergesti manustatavad (tavaliselt söövad koerad ja kutsikad need vabatahtlikult ära isegi ilma muu toiduta).

Koera kehamassist sõltuv praktiline annustamine on järgmine.

Kehamass	Tabletid
5–25 kg	1 tablett
>25–50 kg	2 tabletti
>50–75 kg	3 tabletti

Kui vajalikuks osutub südame usstõve ennetamine ja samal ajal on vaja teha paelussivastast ravi, saab veterinaarravim asendada monovalentset ravimit südameusstõve ennetamiseks.

Angiostrongylus vasorum'i infektsioonide raviks tuleb milbemütsiinoksiimi manustada neli korda nädalaste intervallidega. Kui näidustatud on samaaegne tsestodide vastane ravi, soovitatakse manustada üks kord seda veterinaarravimit ja jätkata ainult milbemütsiinoksiimi sisaldava monovalentse ravimiga ülejäänud kolme nädala jooksul.

Endeemilistes piirkondades ennetab veterinaarravimi manustamine iga nelja nädala tagant angiostrongüloosi, vähendades koormust ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) ja täiskasvanud parasiitidega, kui on näidustatud samaaegne tsestodide vastane ravi.

Thelazia callipaeda raviks manustatakse milbemütsiinoksiimi kaks korda seitsmepäevase vahega. Kui näidustatud on samaaegne tsestodide vastane ravi, võib veterinaarravim asendada ainult milbemütsiinoksiimi sisaldavat monovalentset ravimit.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Muid kõrvaltoimeid peale nende, mida täheldati soovitatavate annuste korral, ei ole täheldatud (vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“).

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB51

4.2 Farmakodünaamika

Milbemütsiinoksiim kuulub makrotsükliiliste laktoonide rühma, mis on isoleeritud *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentatsioonil. See toimib lestade, nematoodide vastsete ja täiskasvanud staadiumide ning *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu. Milbemütsiini toime on seotud selle toimega selgrootute neurotransmissioonile: milbemütsiinoksiim, nagu avermektiinid ja teised milbemütsiinid, suurendab nematoodide ja putukate membraanide läbilaskvust klooriioonide suhtes läbi glutamaatsõltuvate klooriiooni kanalite (seotud imetajate GABA_A ja glütsiini retseptoritega). See põhjustab neuromuskulaarse membraani hüperpolarisatsiooni ja lõdva paralüüsi ning parasiidi surma.

Prasikvanteel on atsüülitud pürasinoisokinoliini derivaat. Prasikvanteel toimib tsestodide ja trematodide vastu. See modifitseerib parasiidi membraanides läbilaskvust kaltsiumi suhtes (Ca²⁺ sissevoolu), põhjustades membraanistruktuuride tasakaalustamatust, mis viib membraani depolariseerumisele ja peaaegu kohesele lihaste kokkutõmbumisele (tetaania), süntsütaalse tegumendi kiirele vakuoliseerumisele ja järgnevale tegumendi lagunemisele (mullitamine), mis põhjustab lihtsamat eemaldamist seedetraktist või parasiidi surma.

4.3 Farmakokineetika

Pärast prasikvanteeli suukaudset manustamist koerale saabub maksimaalne seerumikontsentratsioon kiiresti (T_{max} on umbes 0,5–4 tundi) ja see väheneb samuti kiiresti ($t_{1/2}$ on umbes 1,5 tundi); esineb oluline esimese maksapassaaži efekt kiire ja peaaegu täieliku hepaatilise biotransformatsiooniga peamiselt monohüdroksüülitud (samuti veidi di- ja trihüdroksüülitud) derivaatideni, mis enne eritumist konjugeeruvad peamiselt glükuronidi ja/või sulfaadiga. Seondumine plasmavalkudega on umbes 80%. Eritumine on kiire ja täielik (umbes 90% 2 päeva jooksul); peamiselt eritub neerude kaudu.

Pärast milbemütsiinoksiimi suukaudset manustamist koertele saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 2–4 tunni pärast ja metaboliseerimata milbemütsiinoksiimi poolväärtusaeg on 1–4 päeva. Biosaadavus on ligikaudu 80%.

Näib, et aine metaboleerub roti organismis täielikult, kuid aeglaselt, sest muutumatut milbemütsiinoksiimi ei ole leitud uriinist ega väljaheidetest. Rotil on peamised metaboliidid monohüdroksüülitud derivaadid, mida omistatakse hepaatilisele biotransformatsioonile. Peale suhteliselt suure derivaatide kontsentratsiooni maksas esineb teatud sisaldus rasvas, mis peegeldab selle lipofiilsust.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida blister välispakendis.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Alumiinium/alumiinium blisterpakend (oriendeeritud polüamiid/alumiinium/polüvinüülkloriid, mis on kinnitatud alumiiniumkilele).

Pakendi suurused

Pappkarp 2 tabletiga, mis sisaldab 1 blisterit 2 tabletiga.

Pappkarp 4 tabletiga, mis sisaldab 2 blisterit 2 tabletiga.

Pappkarp 24 tabletiga, mis sisaldab 12 blisterit 2 tabletiga.

Pappkarp 48 tabletiga, mis sisaldab 24 blisterit 2 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest see võib olla ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

VIRBAC

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1832

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.04.2014

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).