

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Jádro:	
Mikrokrytalická celulóza	
Kroskarmelóza sodíku	
Magnesium-stearát	
Povidon	
Hydrofobní koloidní oxid křemičitý	
Potah:	
Aroma drůbežích jater	
Hypromelóza	
Mikrokrytalická celulóza	
Makrogol-stearát	
Žlutý oxid železa (E172)	0,1 mg
Červený oxid železa (E172)	0,1 mg
Černý oxid železa (E172)	0,1 mg
Oxid titaničitý (E171)	0,01 mg

Potahovaná tableta.

Tablety oválného tvaru, tmavě hnědé, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze rozpůlit.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (malé kočky a koťata o hmotnosti nejméně 0,5 kg).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky s nebo ohrožené smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi a/nebo původcem srdeční dirofilariózy. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je indikováno současné použití proti tasemnicím a hlísticím.

Léčba infekcí vyvolaných:

Tasemnicemi:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis.

Gastrointestinálními hlísticemi:
Měchovci: *Ancylostoma tubaeforme*,
Škrkavkami: *Toxocara cati*.

Vlasovcem psím:

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná terapie proti tasemnicím.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů a/nebo s hmotností nižší než 0,5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížené účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku.

Je třeba zvážit možnost, že další zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a/nebo tasemnicemi, a tato by tedy měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Po častém opakovaném používání anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů na anthelmintika této skupiny.

V Evropě byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* vůči prazikvantelu a importovaný případ rezistence *Dirofilaria immitis* vůči milbemycinoximu, makrocyclickému laktonu.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody.

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *Dipylidium caninum*, je třeba zvážit souběžnou léčbu proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zajistěte, aby kočky a koťata s hmotností od 0,5 kg do ≤ 2 kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbecinoximu / 10 mg prazikvantelu) a správnou dávku. Viz také bod 3.9 Cesty podání a dávkování.

Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými kočkami nebo jedinci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití veterinárního léčivého přípravku se u takových zvířat nedoporučuje nebo pouze po zvážení prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Protože jsou tablety ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě požití může být přípravek škodlivý, a to zejména u dětí.

Aby nedošlo k náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Jakékoli nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího balení a použijte při příštím podání nebo bezpečně zlikvidujte.

V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka a podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH). V případě echinokokózy je třeba dodržovat specifické pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob (např. odborníky nebo parazitologickými ústavy).

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce; Systémové poruchy (např. letargie a anorexie); Neurologické poruchy (např. svalový třes, ataxie); Poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem);
---	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce.

I když se současné použití veterinárního léčivého přípravku se spot-onem obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučených dávkách po jednorázové aplikaci nedoporučuje, bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost souběžného použití nebyla zkoumána v terénních studiích. Vzhledem k absenci dalších studií je třeba dbát opatrnosti v případě současného použití s jakýmkoli jiným makrocyclickým laktonem. Také nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a může podpořit rozvoj rezistence.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově jako jedna dávka.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

Tablety lze pūlit.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické dávkování následující:

Živá hmotnost	Tablety
0,5-1 kg	½ tablety
> 1–2 kg	1 tableta

Veterinární léčivý přípravek může být zařazen do programu prevence srdeční dirofilariózy, pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím. Preventivní účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku přetrvává proti srdeční dirofilarióze po dobu jednoho měsíce. Pro pravidelnou prevenci srdeční dirofilariózy se upřednostňuje použití monosubstance.

Při infekci tasemnicemi a hlísticemi by měla být potřeba a frekvence opakované léčby založena na odborném posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučené dávce (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“) pozorováno i slintání. Tento příznak obvykle spontánně zmizí během jednoho dne.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB51

4.2 Farmakodynamika

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyclických laktonů izolovaných z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, proti larválním a dospělcům hlístic a také proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu souvisí s jeho působením na neurotransmisi bezobratlých. Zvyšuje při tom propustnost buněčné membrány pro chloridové ionty, což má za následek hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, ochablost a paralýzu s následným úhynem parazita.

Avermektiny a milbemycin mají podobné molekulární cíle, chloridové kanály řízené glutamátem. Tyto kanály mají více isoform napříč hlísticemi, které pak mohou mít různou citlivost k avermektinům/milbemycinu. Různé mechanismy rezistence vůči avermektinům a milbemycinu mohou být způsobeny množstvím podtypů chloridových kanálů řízených glutamátem.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Jeho primárním účinkem je změna propustnosti membrán parazita pro kalcium, která vyvolává nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrán a téměř okamžité kontrakci svalstva (tetanii), rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu a následné tegumentální dezintegraci (puchýřky) s následkem snadnějšího vypuzení parazita z gastrointestinálního traktu nebo jeho úhynu. Mechanismus rezistence vůči prazikvantelu je stále neznámý.

4.3 Farmakokinetika

U koček dosahuje prazikvantel maximálních plazmatických koncentrací během 0,5 – 7 hodin po perorálním podání. Biologický poločas eliminace se pohybuje od 2 h do 7 h.

Po perorálním podání u koček dosahuje milbemycinoxim A4 maximálních plazmatických koncentrací během 2–24 hodin. Biologický poločas eliminace se pohybuje mezi 15 - 99 hodinami.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Polovina tablet by měla být uchovávána v původním blistru a měla by být použita pro další podání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Orientovaný polyamidový/hliníkový/polyvinylchloridový-hliníkový blistr se 2 tabletami v kartonové krabičce.

Velikosti balení:

1 krabička obsahující 12 blistrů (24 tablet).

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim a prazikvantel mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

ALFAMED

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/066/24-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

13. 12. 2024

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

12/2024

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).