

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milbeguard Duo, 4 mg / 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid väikestele kassidele ja kassipoegadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Milbemütsiinoksiim	4 mg
Prasikvanteel	10 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Tableti sisu:
Povidoon
Kroskarmelloosnaatrium
Kana lõhna- ja maitseaine*
Laktoosmonohüdraat
Mikrokristalliline tselluloos
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat
Tableti kate:
Polüvinüülalkohol (E1203)
Titaandioksiid (E171)
Makrogool (E1521)
Talk (E553b)
Kollane raudoksiid (E172)

* Kunstliku päritoluga

Piklik beež kuni kollakaspruun õhukese polümeerikattega tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada kaheks võrdseks osaks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass (kehamassiga vähemalt 0,5 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

- Tsestodid:

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus multilocularis

- Nematoodid:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamine, kui on näidustatud samaaegne tsestoodide vastane ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada kassidel, kes on nooremad kui 6 nädalat ja/või kaaluvad alla 0,5 kg.

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

3.4 Erihoiatused

Antiparasiitikumide mittevajalik kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada resistentsuse selekteerumise survet ja viia vähenenud tõhususeni. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema parasiidiliikide ja nakkuskoormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval nakkusohu kindlaksmääramisel iga looma puhul eraldi.

Soovitav on ravida kõiki samas majapidamises elavaid loomi korraga.

Kui nakkus *D. caninum* paelussiga on kinnitatud, tuleb loomaarstiga arutada samaaegset ravi vaheperemeeste, näiteks kirpude ja täide vastu, et vältida taasnakatust.

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket ravimi suhtes.

Ravimresistentsuse kahtluse juhtumeid on soovitatav täiendavalt uurida sobiva diagnostilise meetodiga. Kinnitatud resistentsuse juhtudest tuleb teavitada müügiloa hoidjat või pädevat asutust.

Veterinaarravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta kohalikku teavet sihtparasiitide tundlikkuse kohta, kui see on saadaval.

Kui puudub ümarusside ja paelusside samaaegse nakkuse risk, tuleb kasutada kitsa toimespektriga ravimit, juhul kui see on saadaval.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veenduda, et 0,5 kg kuni ≤ 2 kg kaaluvad kassid ja kassipojad saavad sobiva tugevusega tableti (4 mg milbemütsiinoksiimi/10 mg prasikvanteeli) ning sobiva annuse (1/2 või 1 tabletti) vastava kaalurühma kohta (1/2 tabletti kassidele kehamassiga 0,5 kuni 1 kg; 1 tabletti kassidele kehamassiga >1 kuni 2 kg).

Väga kurnatud või raske neeru- või maksatalitluse häirega kassidel ei ole uuringuid läbi viidud.

Sellistel loomadel ei soovitata ravimit kasutada või siis kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

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

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Veterinaarravim võib allaneelamisel olla kahjulik, eriti lastele. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb ravimit hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas. Kasutamata jäänud tabletiosad tuleb panna tagasi avatud blistrisse ja välispakendisse ning kasutada järgmisel manustamiskorral või ohutult kõrvaldada (vt lõik 5.5).

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

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb asjakohaselt pädevalt asutuselt (nt parasitoloogia eksperdid või teadusasutused) saada täpsed juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks.

3.6 Kõrvaltoimed

Kass:

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

¹Peamiselt noortel kassidel.

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

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Veterinaarravimi ohutus tiinuse ja laktatsiooni perioodil on tõestatud.
Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Võib kasutada aretuskassidel.

3.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli sisaldava tableti samaaegne kasutamine koos selamektiiniga on hästi talutav. Makrotsüklilise laktooni selamektiini soovitatavas annuses manustamisel samaaegselt soovitatavas annuses milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli sisaldava tabletiga ei täheldatud koostoimeid.

10 kassipojaga läbi viidud laboratoorses uuringus oli milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli samaaegne kasutamine moksidektiini ja imidaklopridi täpilahusega ühekordsel pealekandmisel soovitatavates annustes hästi talutav, ehkki see ei ole soovitatav.

Kooskasutamise ohutus ja efektiivsus ei ole kliinilistes uuringutes tõestatud. Edasiste uuringute puudumise tõttu tuleb olla ettevaatlik selle ravimi ja teiste makrotsükliliste laktoonide samaaegsel manustamisel. Samuti ei ole selliseid uuringuid läbi viidud aretusloomadel.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Minimaalne soovitatav annus on 2 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta ühekordse suukaudse annusena.

Õige annuse tagamiseks tuleb loomi kaaluda. Kassi kehamassist sõltuv praktiline annustamine on järgmine:

Kehamass (kg)	4 mg / 10 mg õhukese polümeerikattega tabletid
0,5–1	½ tabletti
>1-2	1 tablett

Veterinaarravimit tuleb manustada koos toiduga või pärast söötmist. Sel viisil tagatakse optimaalne kaitse südameusstõve vastu.

Veterinaarravimit võib kasutada südameusstõve ennetamiseks mõeldud raviskeemi osana, kui on näidustatud samaaegne ravi paelusside vastu. Veterinaarravimi südameusstõve ennetav toime kestab üks kuu. Südameusstõve regulaarseks ennetamiseks tuleb eelistada monopreparaadi kasutamist.

Alaannustamine võib vähendada efektiivsust ja soodustada resistentsuse tekkimist.

Kordusravi vajadus ja sagedus peab põhinema spetsialisti hinnangul ning arvestama kohalike epidemioloogiliste olude ja looma eluviisiga.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamisel täheldati lisaks soovitatava annuse puhul esinevatele nähtudele (vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“) süljevoolu. See näht kaob enamasti iseenesest ühe päeva jooksul.

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

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QP54AB51

4.2 Farmakodünaamika

Milbemütsiinoksiim kuulub makrotsükliiliste laktoonide rühma ja seda eraldatakse *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*'e fermentatsioonisaadustest. See toimib nematoodide vastse- ja täiskasvanud vormide vastu ning *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu.

Milbemütsiini aktiivsus on seotud selle toimega selgrootute neurotransmissioonile: milbemütsiinoksiim nagu avermektiinid ja teised milbemütsiinid, suurendab nematoodide ja putukate rakumembraanide läbilaskvust klooriioonide suhtes läbi glutamaatsõltuvate klooriioonikanalite (sarnased selgroogsete GABA_A- ja glütsiini retseptoritega). See põhjustab neuromuskulaarse membraani hüperpolarisatsiooni ning parasiidi lõtvat paralüüsi ja surma.

Prasikvanteel on atsüülitud pürasinoisokinoliini derivaat. Prasikvanteel toimib tsestodide vastu. See modifitseerib kaltsiumi permeaablust (Ca²⁺ sissevoolu) parasiidi rakumembraanides, põhjustades membraanistruktuuride tasakaalustamatust, mis viib membraani depolariseerumisele ja peaaegu kohesele lihaste kokkutõmbumisele (tetaania), süntsütaalse tegumendi kiire vakuoliseerumiseni ja seejärel tegumendi lagunemiseni (lõhkemiseni), mis võimaldab parasiiti seedetraktist kergemini väljutada või põhjustab parasiidi surma.

4.3 Farmakokineetika

Kassil saabub prasikvanteeli maksimaalne plasmakontsentratsioon 1225 µg/l pärast suukaudset manustamist 2 tunni jooksul. Eritumise poolväärtusaeg on umbes 4 tundi. Pärast suukaudset

manustamist saabub kassil milbemütsiinoksiimi maksimaalne plasmakontsentratsioon 1696 µg/l 3 tunni jooksul. Eritumise poolväärtusaeg on umbes 78 tundi. Lisaks suhteliselt suurele kontsentratsioonile maksas esines teatav kontsentratsioon ka rasvkoes, mis viitab selle lipofiilsusele.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Poolitatud tableti kõlblikkusaeg pärast blistri esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Kasutamata jäänud tabletiosad tuleb asetada tagasi avatud blistrisse ja välispakendisse ning kasutada järgmisel manustamiskorral või ohutult kõrvaldada (vt lõik 5.5).

Hoida valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüamiid-alumiinium-polüvinüülkloriid/alumiiniumist kuumuse abil suletud blistrid.

Pappkarp, milles on 1 blister 2 tabletiga (2 tabletti).

Pappkarp, milles on 2 blistrit 2 tabletiga (4 tabletti).

Pappkarp, milles on 5 blistrit 2 tabletiga (10 tabletti).

Pappkarp, milles on 12 blistrit 2 tabletiga (24 tabletti).

Pappkarp, milles on 24 blistrit 2 tabletiga (48 tabletti).

Pappkarp, milles on 50 blistrit 2 tabletiga (100 tabletti).

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded ettevaatusabinõude osas 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

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1124623

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 04.09.2023

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

September 2023

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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