

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Milprazon 4 mg/10 mg filmdoboz legalább 0,5 kg testtömegű kistestű macskák és kölyökmacskák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy filmdoboz tartalmaz:

Hatóanyagok:

Milbemicin-oxim 4 mg
Prazikvantel 10 mg

Segédanyagok:

Sárga vas-oxid (E172) 0,20 mg
Titán-dioxid (E171) 0,51 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmdoboz.

Barnássárga, ovális, mindkét oldalán domború filmdoboz, egyik oldalán felezővonallal. A tabletták felezhetők.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska (kistestű macska és kölyökmacska).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Macskákban a következő éretlen és kifejlett fonál- és galandférgek által okozott kevert fertőzések kezelésére:

- Galandférgek:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Fonálférgek:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

A készítmény a szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is használható, ha a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a tabletták 6 hetesnél fiatalabb és/vagy 0,5 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Ajánlott az összes, ugyanabban a háztartásban élő állatot egyidejűleg kezelni.

A főregfertőzések ellen hatékony védelmet biztosító program kialakítása érdekében, a helyi járványügyi információkat és a macska expozíciós kockázatát is figyelembe kell venni, valamint javasolt szakmai tanácsot kérni.

D. caninum fertőzés esetén, az újrafertőződés megelőzése érdekében megfontolandó a köztigazdák (pl. bolhák és tetvek) elleni egyidejű kezelés.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Súlyosan legyengült, vagy csökkent vese- és májfunkciójú macskákkal nem végeztek vizsgálatokat. A készítmény ilyen állatok kezelésére nem javasolt, vagy kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. A 0,5 kg és 2 kg testtömeg közötti felnőtt macskáknál és kölyköknél a megfelelő hatáserősségű (4 mg milbemicin-oximot / 10 mg prazikvantelt tartalmazó) tablettát, a testtömeg szerinti (1/2 vagy 1 tablettát) adagolásban (1/2 tablettát 0,5 kg és 1 kg közötti macskáknál, 1 tablettát >1-2 kg közötti macskáknál) kell alkalmazni.

Mivel a tabletták ízesítettek, állatoktól elzárt, biztonságos helyen tartandók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény hatóanyagaival vagy segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A tablettát véletlen lenyelése esetén - különösen gyermeknél - haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezét kell mosni.

A megmaradt fél tablettát vissza kell helyezni a nyitott bliszterbe és a külső kartondobozba.

Egyéb óvintézkedések

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. Mivel az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő utánkövetésre, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nagyon ritkán, mindenekelőtt fiatal macskáknál, szisztémás tüneteket (például levertséget), idegrendszeri tüneteket (pl. ataxiát és izomremegést), és/vagy gyomor-bélrendszeri tüneteket (pl. hányást és hasmenést) figyeltek meg a milbemicin/prazikvantel kombináció alkalmazása után.

Nagyon ritkán a készítmény beadása után túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatások szerint kell megadni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény alkalmazható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és a szoptató macskákat is.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dózisával, valamint a milbemicin-oxim és a prazikvantel javasolt adagjával végzett kezelés során nem figyeltek meg kölcsönhatásokat.

Egy laboratóriumi vizsgálatban 10 macskakölyöknél milbemicin-oxim és prazikvantel tartalmú készítményt és moxidektin és imidakloprid tartalmú rácspegetető oldatot egyszeri alkalommal, egyidejűleg adva, a vizsgált állatok jól reagáltak a kezelésre, bár ennek a kombinációnak az alkalmazása nem ajánlott.

Az egyidejű alkalmazás biztonságosságát és hatékonyságát klinikai vizsgálatokkal nem igazolták.

További vizsgálatok hiányában elővigyázatossággal kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok és a készítmény egyidejű alkalmazásakor. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét meg kell mérni.

Minimális ajánlott adag: 2 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg szájon át, egy alkalommal adva. A készítmény kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó. Így adagolva optimális védelmet biztosít szívférgesség ellen.

A macska testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	Filmtabletta kistestű macskáknak és kölyökmacskáknak
0,5 - 1 kg	½ tablettá
> 1 - 2 kg	1 tablettá

A készítmény beilleszthető szívférgesség prevenció programba, ha egyidejűleg galandférgek elleni kezelés is szükséges. Szívférgesség megelőzése: a készítmény elpusztítja a *Dirofilaria immitis* lárvákat a szúnyogok általi átvitelt követő legfeljebb egy hónapig. Rendszeres szívférgesség megelőzés céljára egykomponensű készítmény alkalmazása javasolt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

Túladagolás esetén, az ajánlott dózisok mellett megfigyelt tüneteken kívül (lásd 4.6 szakasz) nyálzás jelentkezhet. Ez a tünet általában magától, egy napon belül megszűnik.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Parazitaellenes készítmények, inszekticidek és repellensek, endektocid készítmények, milbemicin-oxim kombinációk.

Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB51

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A milbemicin-oxim a makrociklusos laktonok csoportjába tartozik, a *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* nevű gombából izolálták. Hatékony atkákkal, fonálférgek lárváival és kifejlett egyedeivel, valamint a *Dirofilaria immitis* lárváival szemben.

A milbemicin hatékonysága a gerinctelenek ingerületátvitelére gyakorolt hatásával kapcsolatos: a milbemicin-oxim, hasonlóan az avermectinekhez és más milbemicinekhez, növeli a fonálférgek és rovarok sejtmembránjának átjárhatóságát kloridionokkal szemben, a glutamát-függő kloridion-csatornákon keresztül (a gerincesekben rokon

GABA_A és glicin receptorokhoz hasonlóan). Ez a neuromuszkuláris membrán hiperpolarizációjához, a féreg petyhüdt bénulásához, majd pusztulásához vezet.

A prazikvantel acilált pirazin-izokinolin származék. Galandférgek és laposférgek ellen hatékony. Megváltoztatja a parazita membránjának átjárhatóságát a kalciumra (Ca²⁺ influxra) nézve, ezzel zavart okozva a sejtmembrán szerkezetében, mely a membrán depolarizációjához és az izomzat azonnali összehúzódásához (tetánia) vezet. A szinciciális tegumentum gyors vakuolizációja és következményes dezintegrációja eredményezi a parazita pusztulását vagy könnyebb kilökődését a gyomor-bélcsatornából.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Macskákban etetést követően, a prazikvantel szájon át történő alkalmazás után 3 órán belül eléri a maximális plazmakoncentrációt.

Az eliminációs felezési idő kb. 2 óra.

Macskákban a szájon át, az etetést követően alkalmazott, milbemicin-oxim plazmakoncentrációja 5 órán belül tetőzik. Az eliminációs felezési idő kb. 43 (±21) óra.

Patkányban a metabolizmus teljesnek tűnik, bár lassú, mivel a változatlan milbemicin-oxim nem található meg a bélsárban vagy a vizeletben. A patkányban a fő metabolitok monohidroxilált származékok, melyek a májbeli biotranszformáció következtében alakulnak ki. A viszonylag magas májbeli koncentráció mellett a zsírszövetben is van némi mennyiség, a vegyület lipofil tulajdonságának megfelelően.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A tabletta belseje:

Mikrokristályos cellulóz

Laktóz-monohidrát

Povidon

Kroszkarmellóz-nátrium

Vízmentes koloid szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát

Bevonat:

Hipromellóz

Talkum

Propilénglikol

Titánium-dioxid (E171)

Húsaroma

Élesztőpor

Sárga vas-oxid (E172)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után a felezett tabletta felhasználható: 6 hónapig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

A felezett tabletta az eredeti buboréksomagolásban, 25°C alatt tárolandó, és a következő adagoláskor felhasználandó.

A buboréksomagolás a külső kartondobozban tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Hidegen formázott OPA/Al/PVC fóliából és alumínium fóliából álló buboréksomagolás.

2 tabletta buboréksomagolásban, dobozban.

4 tabletta buboréksomagolásban, dobozban.

12 db buboréksomagolást tartalmazó doboz, buboréksomagolásonként 4 tablettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

KRKA d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Szlovénia

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3637/1/15 NÉBIH ÁTI (2 tabletta)

3637/2/15 NÉBIH ÁTI (4 tabletta)

3637/3/15 NÉBIH ÁTI (48 tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. március 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2020. február 25.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. január 13.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.