

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	4 mg
Praziquantelum	10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Jádro tablety:	
Mikrokrystalická celulóza	
Sodná sůl kroskarmelosy	
Magnesium-stearát	
Povidon	
Hydrofobní koloidní oxid křemičitý	
Potah tablety:	
Přírodní aroma drůbežích jater	
Hypromelosa	
Mikrokrystalická celulóza	
Makrogol-stearát	
Oxid železitý (E 172)	0,3 mg

Tablety oválného tvaru tmavě hnědé barvy s příchutí masa s dělicími rýhami na obou stranách. Tablety lze dělit na poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (malé kočky a koťata).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kočky: léčba smíšených infekcí způsobených vývojovými stádii a dospělci cestod (tasemnic) a dospělci nematod (hlístic) následujících druhů:

Cestoda:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nematoda:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Veterinární léčivý přípravek lze použít také k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti cestodám.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů věku a/nebo o živé hmotnosti nižší než 0,5 kg.

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

3.4 Zvláštní upozornění

Doporučuje se souběžně ošetřovat všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti.

Doporučuje se vyhledat odbornou pomoc za účelem sestavení účinného programu odčervení s přihlédnutím k epidemiologickým informacím a životním podmínkám kočky.

Parazitární rezistence vůči jakékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Při potvrzení infekce *Dipylidium caninum* by měla být provedena souběžná léčba proti mezipřístelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými kočkami nebo jedinci se závažnou nedostatečností funkce ledvin nebo jater. Veterinární léčivý přípravek se pro tato zvířata nedoporučuje nebo jej lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie prokázaly, že léčba psů s vysokým množstvím cirkulujících mikrofilárií může v některých případech vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem tohoto veterinárního léčivého přípravku. Z důvodu nedostatku údajů týkajících se koček s mikrofiláriemi by měl být přípravek použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Tablety jsou ochuceny. Abyste zabránili náhodnému požití, skladujte tablety mimo dosah zvířat.

Dle správné veterinární praxe je vhodné zvíře zvážit, aby bylo zajištěno přesné dávkování. Zajistěte, aby kočky a koťata o živé hmotnosti mezi 0,5 kg a ≤ 2 kg obdržely příslušnou sílu tablety (4 mg milbemycinoxymu/10 mg prazikvantelu) a příslušnou dávku (1/2 nebo 1 tabletu) pro odpovídající hmotnostní skupinu (1/2 tablety pro kočky o hmotnosti 0,5 až 1 kg; 1 tableta pro kočky o hmotnosti > 1 až 2 kg).

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

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Po použití si umyjte ruce.

Nespotřebované části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabici.

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

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky (malé kočky a koťata).

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce ¹ Systémové příznaky ¹ (např. letargie) Neurologické příznaky ¹ (např. ataxie a svalový třes) Gastrointestinální příznaky ¹ (např. zvracení a průjem)
---	---

¹ Zejména u mladých koček.

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:

Ve studii provedené u chovných koček byla prokázána dobrá snášenlivost kombinace léčivých látek obsažených ve veterinárním léčivém přípravku, včetně použití během březosti a laktace.

Nebyla provedena specifická studie u koček s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Během březosti a laktace použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné použití kombinace prazikvantel/milbemycinoxim se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během ošetření touto kombinací v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. S ohledem na nedostatek dalších studií je třeba při souběžném použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a dalších makrocyclických laktonů postupovat se zvláštní opatrností. Rovněž nebyly provedeny žádné studie u zvířat v reprodukci.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti se podává perorálně jednorázově.

Veterinární léčivý přípravek by se měl podávat s krmivem nebo po krmení.

Veterinární léčivý přípravek je tableta malé velikosti.
K usnadnění podání je veterinární léčivý přípravek potažen příchutí masa.
Tablety lze dělit na poloviny.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

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

V případě, že je současně indikováno ošetření proti tasemnicím, lze veterinární léčivý přípravek zařadit do preventivního programu proti dirofilarióze. Délka preventivního působení veterinárního léčivého přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc. K prevenci dirofilariózy je však upřednostňováno použití monovalentních přípravků.

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

Ve studii prováděné s veterinárním léčivým přípravkem podávaným v dávkách 1krát, 3krát a 5krát vyšších, než je doporučená léčebná dávka po dobu, která překračuje léčebné indikace, tj. 3krát v 15denních intervalech, byly při 5násobném překročení doporučené dávky po druhém a třetím podání pozorovány příznaky, které nebyly pozorovány při použití doporučené dávky (viz bod 3.6). Tyto příznaky spontánně vymizely 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, larválním stádiím a dospělcům hlístic a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*. Účinnost milbemycinu souvisí s jeho působením na neurotransmisi bezobratlých: Milbemycinoxim, stejně jako avermektiny a ostatní milbemyciny, zvyšuje u hlístic a hmyzu propustnost membrán pro chloridové ionty přes chloridové kanály řízené glutamátem (podobně jako receptory GABA_A a glycinové receptory u obratlovců). To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, paralýze a úhynu parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazino-isochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Mění propustnost membrán parazita pro vápník (vtok vápenatých iontů) a navozuje nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrány, téměř okamžité kontrakci svalstva (křeče), rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu a jeho následnému rozpadu (vznik puchýřků). To má za následek snadnější vyloučení parazita z gastrointestinálního traktu nebo jeho odumření.

4.3 Farmakokinetika

U koček po perorálním podání prazikvantelu dosahuje maximální koncentrace látky v plazmě asi za 1-4 hodiny.

Biologický poločas je přibližně 3 hodiny.

U psů dochází k velmi rychlé biotransformaci v játrech, hlavně na monohydroxylované deriváty.

Hlavní cestou vylučování u psů jsou ledviny.

Po perorálním podání milbemycinoximu dosahuje u koček maximální koncentrace látky v plazmě asi za 2-4 hodiny. Biologický poločas je přibližně 32–48 hodin.

U potkana dochází k úplné metabolizaci látky, přestože jde o pomalý proces, protože v moči ani ve výkalech nebyl zjištěn nezměněný milbemycinoxim. Hlavní metabolity u potkana jsou monohydroxylované deriváty, což se přisuzuje jaterní biotransformaci. Kromě relativně vysokých koncentrací v játrech se určité koncentrace nalézají v tuku, což odráží lipofilní charakter látky.

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 (pro poloviny tablet): 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Zbýlé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.

Uchovávejte blistr v krabičce.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník/hliníkový blistr (orientovaný polyamid/hliník/polyvinylchlorid přitavený k hliníkové folii).

Velikosti balení:

Papírová krabička se 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách

Papírová krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách

Papírová krabička s 24 tabletami obsahující 12 blisterů po 2 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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 může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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

VIRBAC

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/053/14-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 7. 2014

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

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>).