

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

Milpro 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens

Milpro Vet. 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens (IT, DK)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

### Substancje czynne:

Milbemycymy oksym	4 mg
Prazykwantel	10 mg

### Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek (E172)	0,3 mg
----------------------	--------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Owalne tabletki, ciemnobrązowe, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na połówki.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (małe koty i kocięta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kotów: leczenie mieszanych inwazji niedojrzałych i dorosłych postaci tasiemców oraz dorosłych postaci nicieni następujących gatunków:

Tasiemce (*Cestoda*):

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

Nicienie (*Nematoda*):

*Ancylostoma tubaeforme*,

*Toxocara cati*.

Produkt może być również stosowany w profilaktyce dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni i/lub ważących mniej niż 0,5 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epizootologicznych i warunków bytowania kota.

Po częstym, wielokrotnym stosowaniu leku przeciw pasożytniczego z danej grupy może rozwinąć się oporność pasożytów na inne leki z tej grupy.

W przypadku występowania inwazji *D. caninum* należy rozważyć zastosowanie jednoczesnego leczenia skierowanego przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta takim jak pchły i wszy, aby zapobiec wtórnym inwazjom.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### 4.5 i Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przeprowadzono badań u kotów w ciężkim stanie klinicznym lub u kotów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania produktu u takich zwierząt chyba, że jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania wykazały, że leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, objawiających się bladeścią błon śluzowych, wymiotami, drżeniem, trudnością z oddychaniem lub nadmiernym wydzielaniem śliny. Reakcje te wiążą się z uwolnieniem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią one bezpośredniego działania toksycznego produktu. W związku z tym nie jest zalecane stosowanie produktu u psów z mikrofilariemią. Z powodu braku danych dotyczących kotów z mikrofilariemią produkt należy stosować po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie. Należy upewnić się, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do  $\leq$  2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksymu / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę (1/2 lub 1 tabletki) dla odpowiedniego zakresu masy ciała (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 do 1 kg; 1 tabletki dla kotów o masie ciała > 1 do 2 kg).

##### 4.5 ii Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Niewykorzystane połówki tabletek należy włożyć z powrotem do otworzonego blistra i przechowywać w pudełku tekturowym.

Po przypadkowym połknięciu tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

##### 4.5 iii Inne środki ostrożności

Bąbłowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąbłowica podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych, a także ochrony ludzi.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)**

W bardzo rzadkich przypadkach, szczególnie u młodych kotów, po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego mogą być obserwowane reakcje nadwrażliwości, objawy ogólne (np. osowiałość), objawy neurologiczne (np. drżenia mięśniowe i niezdolność ruchowa) i/lub objawy żołądkowo - jelitowe (np. wymioty, biegunka).

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badanie wykazało dobrą tolerancję skojarzenia substancji czynnych u kotek hodowlanych, w tym w okresie ciąży i laktacji. Ponieważ nie przeprowadzono badania z użyciem tego produktu, może on być stosowany w okresie ciąży i laktacji wyłącznie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Równoczesne stosowanie skojarzenia prazykwantel/oksym milbemycyny z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie obserwowano interakcji gdy podawano zalecaną dawkę makrocyklicznego laktonu selamektyny w połączeniu z zalecanymi dawkami substancji czynnych produktu. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania produktu z innymi makrocyklicznymi laktonami. Ponadto nie przeprowadzono tego typu badań z udziałem zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Podanie doustne.

Zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie.

Minimalna zalecana dawka wynosi 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo doustnie.

Produkt należy podawać podczas lub po posiłku.

Produkt ma postać małej tabletki.

Aby ułatwić podawanie produktu został on pokryty warstwą o smaku mięsa.

Tabletki można dzielić na połówki.

W zależności od masy ciała kota dawkowanie w praktyce wygląda następująco:

<b>Waga</b>	<b>Dawka</b>
0,5 – 1 kg	1/2 tabletki
> >1 – 2 kg	1 tabletki

Produkt może być stosowany w ramach programu zapobiegania dirofilariozy, jeśli jest konieczne równoczesne leczenie tasiemczycy. Produkt zapobiega dirofilariozie przez 1 miesiąc. W profilaktyce dirofilariozy zaleca się stosowanie jednoskładnikowego produktu.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

W badaniu przeprowadzonym z wykorzystaniem produktu podawanego w dawce 1X, 3X i 5X wyższej od dawki zalecanej oraz przez okres dłuższy niż wskazany, tzn. trzy razy w odstępach 15-dniowych, przy dawce 5-krotnie wyższej od dawki zalecanej po drugim i trzecim podaniu obserwowano objawy rzadko występujące po podaniu zalecanej dawki (patrz pkt 4.6). Objawy te zanikały samoistnie w ciągu jednego dnia.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty; endektocydy; milbemycyna, skojarzenia  
Kod ATCvet: QP54AB51 (produkty skojarzone z milbemycyną)

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Oksym milbemycynyny należy do grupy laktonów makrocyklicznych, izolowanych w procesie fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Wykazuje działanie aktywne przeciw roztoczom, przeciw larwom i postaciom dojrzałym nicieni oraz przeciw larwom *Dirofilaria immitis*. Działanie milbemycyny jest związane z jego wpływem na przewodnictwo nerwowe u bezkręgowców. Oksym milbemycyny, podobnie jak awermektyny i inne milbemycyny, zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chloru za pośrednictwem kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem (spokrewnionych z receptorami GABA<sub>A</sub> i receptorami glicynowymi u kręgowców). W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej, porażenia wiotkiego oraz śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest acylowaną pochodną pirazyno-izochinolinylu. Działa na tasiemce i przywry. Prazykwantel modyfikuje przepuszczalność dla wapnia (napływ jonów Ca<sup>2+</sup>) w błonach komórkowych organizmu pasożyta, powodując brak równowagi w tych strukturach, co prowadzi do depolaryzacji błonowej i prawie natychmiastowego skurczu mięśniówki (tężyczki) oraz do szybkiej wakuolizacji naskórka syncytialnego z jego następowym rozpadem (*blebbing*), a w konsekwencji do łatwiejszego wydalenia pasożyta z przewodu pokarmowego lub jego śmierci.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

U kotów prazykwantel osiąga szczytowe stężenia w osoczu w ciągu 1-4 godz. po doustnym podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi ok. 3 godz.

U psów następuje gwałtowny metabolizm w wątrobie, głównie do jego monohydroksylowanych pochodnych.

U psów metabolity wydalone są głównie z moczem.

U kotów oksym milbemycyny osiąga szczytowe stężenia w osoczu w ciągu 2-4 godz. po doustnym podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi ok. 32 do 48 godz.

U szczurów metabolizm wydaje się być całkowity choć powolny, ponieważ oksymu milbemycyny nie znaleziono w niezmienionej postaci ani w moczu ani w kale. Główne metabolity u szczurów to monohydroksylowane pochodne, związane z metabolizmem w wątrobie. Oprócz stosunkowo wysokich stężeń w wątrobie, występują pewne stężenia w tkance tłuszczowej, co odzwierciedla jego lipofilność.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Powidon

Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Powłoka tabletki:

Naturalny aromat wątroby drobiowej

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Markogolu stearynian

Żelaza tlenek (E172)

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Półowki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister Aluminium/Aluminium z laminatu Poliamid orientowany/Aluminium/Polichlorek winylu i aluminiowej folii kryjącej.

Dostępne wielkości opakowań:

1 pudełko tekturowe z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki (blister podzielny na tabletkę)

1 pudełko tekturowe z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki (blister podzielny na tabletkę)

1 pudełko tekturowe z 24 tabletkami zawierające 12 blistrów po 2 tabletki (blister podzielny na tabletkę)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
Francja

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2498/15

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2015  
Data przedłużenia pozwolenia: 19/12/2019

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

08 / 2024

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy