

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milpro, 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	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Tableti sisu:	
Mikrokristalliline tselluloos	
Naatriumkroskarmelloos	
Magneesiumstearaat	
Povidoon	
Kolloidne veevaba ränidioksiid	
Tableti kate:	
Looduslik kanamaksa lõhna- ja maitseaine	
Hüpromelloos	
Mikrokristalliline tselluloos	
Makrogoolstearaat	
Raudoksiid (E172)	0,3 mg

Ovaalsed tumepruunid, liha lõhna ja maitsega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

### 3. KLIINILISED ANDMED

#### 3.1 Loomaliigid

Kass (väikesed kassid ja kassipojad).

#### 3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassid: ebaküpsete ja täiskasvanud paelusside (tsestoodid) ning täiskasvanud ümarusside (nematoodid) järgnevate liikide põhjustatud seganakkuste ravi.

Paelussid:

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

Ümarussid:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Veterinaarravimit võib kasutada ka südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamiseks, kui on näidustatud samaaegne ravi paelusside vastu.

### 3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 6 nädala vanustel ja/või alla 0,5 kg kaaluvatel kassipoegadel.

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

### 3.4 Erihoiatused

Soovitav on ravida kõiki majapidamises elavaid loomi korraga.

Efektiivse sooleparasiitide vastase raviskeemi leidmiseks tuleb arvesse võtta kohalikku epidemioloogilist teavet ja kassi elutingimusi, mistõttu on soovitatav küsida nõu veterinaararstilt.

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket selle klassi anthelmintikumide vastu.

Kui esineb *Dipylidium caninum*'i nakkus, tuleb taasnakatamise vältimiseks kaaluda samaaegset ravi vaheperemeeste, näiteks kirpude ja täide, vastu.

### 3.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Väga nõrkadel või raske neeru- või maksatalitluse häirega kassidel ei ole uuringuid läbi viidud. Veterinaarravimi manustamine sellistele loomadele ei ole soovitatav või seda tuleks manustada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Uuringud on näidanud, et suure arvu tsirkuleerivate mikrofilariatega koerte ravimisel võivad mõnikord tekkida ülitundlikkusreaktsioonide ilmingud, nagu kahvatud limaskestad, oksendamine, värisemine, raskenenud hingamine või ülemäärane süljeeritus. Need reaktsioonid on seotud surnud või surevatest mikrofilariatest vabanevate valkudega ega ole veterinaarravimi otseseks toksiliseks toimeks. Uuringuandmete puudumisel mikrofilareemiaga kasside kohta peab veterinaarravimi kasutamine toimuma vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb neid hoida loomadele kättesaamatus kohas.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleb õige annuse tagamiseks loomad kaaluda.

Tuleb 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 tablett) vastava kaalurühma kohta (1/2 tabletti 0,5 kuni 1 kg kaaluvatele kassidele; 1 tablett > 1 kuni 2 kg kaaluvatele kassidele).

#### Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Mitte käsitseda seda veterinaarravimit ülitundlikkuse korral toimeainete või ükskõik milliste ainete suhtes.

Pärast kasutamist pesta käed.

Poolikud tabletid panna tagasi avatud blisterpakendisse ja hoida pappkarbis.

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

## Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

## Muud ettevaatusabinõud

Ehhinokokoos on inimestele ohtlik. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

### **3.6 Kõrvaltoimed**

Kass (väikesed kassid ja kassipojad):

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon <sup>1</sup> Süsteemsed häired <sup>1</sup> (nt letargia) Neuroloogilised häired <sup>1</sup> (nt ataksia, lihasvärinad) Seedetrakti häired <sup>1</sup> (nt oksendamine, kõhulahtisus)
----------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> Eriti noortel kassidel

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

### **3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

#### Tiinus ja laktatsioon

Uuring on näidanud, et emased aretuskassid taluvad seda toimeainete kombinatsiooni hästi, sealhulgas tiinuse ja laktatsiooni perioodil.

Kuna selle veterinaararvimiiga ei ole spetsiaalseid uuringuid läbi viidud, tuleb seda tiinuse ja laktatsiooni ajal kasutada vaid vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Prasikvanteeli ja milbemütsiinoksiimi kombinatsiooni samaaegne kasutamine koos selamektiiniga on hästi talutav. Makrotsükliilise laktooni selamektiini soovitatava annuse manustamisel ravi ajal kombineeritud ravimi soovitatava annusega ei täheldatud koostoimeid. Edasiste uuringute puudumise tõttu tuleb olla ettevaatlik selle veterinaararvimi ja teiste makrotsükliiliste laktoonide samaaegsel manustamisel. Samuti ei ole taolisi uuringuid viidud läbi aretusloomadega.

### **3.9 Manustamisviis ja annustamine**

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Minimaalne soovitatav annus on 2 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta üks kord suukaudselt.

Veterinaararvimit tuleb manustada koos toiduga või pärast söötmist.

Veterinaararvim on väike tablett.

Manustamise hõlbustamiseks on veterinaararvim kaetud liha lõhna ja -maitseainega.

Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

Sõltuvalt kassi kehamassist tuleb annustada järgmiselt:

<b>Kehamass</b>	<b>Tabletid</b>
0,5–1 kg	1/2 tabletti
>1–2 kg	1 tablett

Veterinaarravimit võib kasutada südameusstõve tõrjeskeemi osana, kui näidustatud on samaaegne ravi paelusside vastu. Veterinaarravimi toime kestus südameusside vastu on üks kuu. Südameusstõve ennetamiseks tuleb eelistada monopreparaadi kasutamist.

### **3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)**

Veterinaarravimiga läbi viidud uuringus, milles manustati raviannusega võrreldes 1-, 3- ja 5-kordne annus ametlikust näidustusest pikema aja vältel, st 3 korda 15-päevaste intervallidega, täheldati raviannusest 5 korda suurema annuse korral pärast teist ja kolmandat ravikorda kõrvaltoimeid, millest teatati soovitatava annuse korral aeg-ajalt (vt lõik 3.6). Need nähud möödusid iseenesest ühe päevaga.

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

Ei rakendata.

### **3.12 Keeluajad**

Ei rakendata.

## **4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE**

### **4.1 ATCvet kood: QP54AB51**

### **4.2 Farmakodünaamika**

Milbemütsiinoksiim kuulub makrotsükliiliste laktoonide rühma, mis on isoleeritud *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*'e fermentatsioonil. See toimib lestade, nematoodide vastsete ja täiskasvanud nematoodide vastu, samuti *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu. Milbemütsiini toime on seotud selle toimega selgrootute neurotransmissioonile: milbemütsiinoksiim, nagu ka avermektinid ja teised milbemütsiinid, suurendab nematoodide ja putukate membraani läbilaskvust klooriioonide suhtes läbi glutamaatsõltuvate klooriiooni kanalite (see on seotud selgroogsete GABA<sub>A</sub> ja glütsiinireseptoritega). See põhjustab neuromuskulaarse membraani hüperpolarisatsiooni, lõtva paraliüüsi ja parasiidi surma.

Prasikvanteel on atsüülitud isokinoloon-pürasiini derivaat, mis toimib paelusside ja imiusside (trematoodide) vastu. See modifitseerib parasiidi membraanides läbilaskvust kaltsiumi suhtes (Ca<sup>2+</sup> sissevoolu), põhjustades membraanistruktuuride tasakaalustamatust, mis viib membraani depolariseerumisele ja peaaegu kohesele lihaste kokkutõmbumisele (tetaania), süntsütaalse tegumendi kiirele vakuoliseerumisele ning järgnevale tegumendi lagunemisele (mullitamine). See põhjustab lihtsamat väljutamist seedetraktist või parasiidi surma.

### **4.3 Farmakokineetika**

Kassidel saabub prasikvanteeli maksimaalne plasmakontsentratsioon pärast suukaudset manustamist 1–4 tunniga. Eritumise poolväärtusaeg on umbes 3 tundi.

Koertel toimub kiire maksabiotransformatsioon peamiselt monohüdroksüülitud derivaatideks. Peamine eritumistee koertel on neerude kaudu.

Pärast suukaudset manustamist kassidele saabub milbemütsiinoksiimi maksimaalne plasmakontsentratsioon 2–4 tunniga. Eritumise poolväärtusaeg on umbes 32–48 tundi. Rottidel on metabolism täielik, kuigi aeglane, sest muutumatul kujul milbemütsiinoksiimi ei ole uriinist ega väljaheitest leitud. Rottidel on peamisteks metaboliitideks monohüdroksüülitud derivaadid, mis on seotud maksabiotransformatsiooniga. Peale suhteliselt suure maksakontsentratsiooni on milbemütsiinoksiimi leitud ka rasvkoest, mis viitab selle lipofiilsusele.

## **5. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **5.1 Kokkusobimatus**

Ei rakendata.

### **5.2 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist (poolitatud tablettide puhul): 6 kuud.

### **5.3 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Poolitatud tablette tuleb hoida originaalblistris ja kasutada ära järgmisel manustamiskorral.

Hoida blister välispakendis.

### **5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Alumiinium/alumiinium blisterpakend (oriinteeritud polüamiid/alumiinium/polüvinüülkloriid, mis on kinnitatud alumiiniumkilele).

Pakendi suurused:

Kartongkarp 2 tabletiga, mis sisaldab 1 blistri 2 tabletiga

Kartongkarp 4 tabletiga, mis sisaldab 2 blistrit 2 tabletiga

Kartongkarp 24 tabletiga, mis sisaldab 12 blistrit 2 tabletiga

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **5.5 Erinõuded 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 milbemütsiinoksiim 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**

VIRBAC

## **7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1851

## **8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014

## **9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Juuli 2025

## **10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON**

Retseptiravim.

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