

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed, 16 mg / 40 mg õhukese polümeerikattega tabletid kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeained:

Milbemütsiinoksiim	16,0 mg
Prasikvanteel	40,0 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	
Hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid	
Tableti kate:	
Linnumaksa lõhna- ja maitseaine	
Hüpromelloos	
Mikrokristalne tselluloos	
Makrogoolstearaat	
Võlupunane AC (E129)	0,1 mg
Titaandioksiid (E171)	0,5 mg

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ovaalse kujuga punased kuni roosad tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tablette saab poolitada.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kass (kehamass vähemalt 2 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Kassidele, kellel on või keda ohustab tsestodide, nematoodide ja/või südameusside segainfektsioon. Veterinaarravim on näidustatud ainult siis, kui samaaegselt on vajalik kasutamine tsestodide ja nematoodide vastu.

Tsestodid

Järgmiste paelusside infektsioonide ravi:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis.

Seedetrakti nematoodid
Järgmiste nematoodide infektsioonide ravi:
Kidauss: *Ancylostoma tubaeforme*,
Ümaruss: *Toxocara cati*.

Südameuss
Südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) profülaktika, kui samaaegne ravi tsestoodide vastu on näidustatud.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

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

3.4 Erihoiatused

Antiparasiitikumide põhjendamatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekaldumine võib suurendada selekteerivat survet resistentsuse tekkele ja vähendada efektiivsust. Veterinaarravimi kasutamise otsus peab põhinema iga looma parasiidiliikide ja -koormuse kinnitamisel või tekitaja epidemioloogilistel iseärasustel põhineval infestatsiooniriskil.

Kaasneva infektsiooniohu puudumisel tuleb kasutada kitsa spektriga veterinaarravimit.

Tuleb arvestada, et teised samas majapidamises elavad loomad võivad olla nematoodide ja/või tsestoodidega uuesti nakatumise allikaks, ning neid tuleks vajaduse korral ravida sobiva veterinaarravimiga.

Pärast selle klassi anthelmintikumide sagedast ja korduvat kasutamist võib parasiitidel tekkida resistentsus mis tahes konkreetse anthelmintikumide klassi suhtes.

Euroopas on teatatud *Dipylidium caninum*'i resistentsusest prasikvanteelile ja sissetoodud *Dirofilaria immitis*'e resistentsusest milbemütsiinoksiimile, mis on makrotsükklilise laktooni vormis.

Selle veterinaarravimi kasutamisel tuleb võimalusel arvesse võtta kohalikku teavet sihtparasiitide tundlikkuse kohta.

Resistentsuse kahtlusega juhtumeid on soovitatav täiendavalt uurida, kasutades sobivat diagnostikameetodit.

Kinnitatud resistentsusest tuleb teatada müügiloa hoidjale või pädevatele asutustele.

Dipylidium caninum'i nakkuse korral tuleb kaaluda samaaegset ravi vaheperemeeste nagu kirpude ja täide vastu, et vältida uuesti nakatumist.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veenduge, et kassidele ja kassipoegadele kehamassiga 0,5 kg kuni ≤ 2 kg manustatakse sobiva tugevusega tablett (4 mg milbemütsiinoksiimi / 10 mg prasikvanteeli) ja sobiv annus. Vt ka lõiku 3.9, „Manustamisviis ja annustamine”.

Väga kurnatud kasside või tõsise neeru- või maksakahjustusega loomadega ei ole uuringuid läbi viidud. Veterinaarravimi kasutamine sellistel loomadel ei ole soovitatav, kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Kuna tabletid on maitsestatud, tuleb neid hoida ohutus, loomadele kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Ravim võib olla allaneelamisel kahjulik, eriti lapsele.

Juhusliku allaneelamise vältimiseks tuleb ravimit hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Kasutamata tablettosad tuleb avatud blisterpakendisse ja välispakendisse tagasi panna ning järgmisel manustamiskorral ära kasutada või ohutult hävitada.

Juhuslikul tablettide allaneelamisel (eriti lapse poolt) pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist peske käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhiinokokoos on inimestele ohtlik ning on haigus, millest tuleb teavitada Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (WOAH). Ehhiinokokoosi korral tuleb järgida vastava pädeva asutuse (Põllumajandus- ja Toiduamet) täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

3.6 Kõrvaltoimed

Kassid:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ülitundlikkusreaktsioon Süsteemsed häired (nt letargia ja isutus) Neuroloogilised häired (nt lihasvärin, ataksia) Seedetrakti häired (nt oksendamine ja kõhulahtisus)
--	--

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi 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 infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Lubatud kasutada tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Sigivus

Lubatud kasutada aretusloomadel.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Veterinaarravimi samaaegne kasutamine selamektiiniga on hästi talutav. Koostoimeid ei täheldatud, kui ravi ajal veterinaarravimi soovitatava annusega manustati makrotsüklilise laktooni, selamektiini, soovitatav annus.

Kuigi see pole soovitatav, oli veterinaarravimi samaaegne kasutus koos soovitatud annustes moksidektiini ja imidaklopriidiga pärast ühekordset manustamist hästi talutav ühes laboratoorses uuringus 10 kassipojaga.

Samaaegse kasutamise ohutust ja efektiivsust ei ole kliinilistes uuringutes uuritud. Edasiste uuringute puudumise tõttu tuleb olla ettevaatlik, kui veterinaarravimit kasutatakse samaaegselt mis tahes muu makrotsüklilise laktooni. Samuti ei ole selliseid uuringuid läbi viidud aretusloomadega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass. Alaannustamine võib muuta kasutuse ebaefektiivseks ja soodustada resistentsuse teket.

Minimaalne soovitatav annus: 2 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta ühekordselt manustatuna.

Veterinaarravimit tuleb manustada koos toiduga või pärast sööki.

Tablette saab poolitada.

Kassi kehamassi põhjal on annustamine järgmine.

Kehamass	Tabletid
2–4 kg	1/2 tabletti
> 4–8 kg	1 tablett
> 8–12 kg	1½ tabletti

Veterinaarravimi võib lisada südameusstõve ennetamisprogrammi, kui samal ajal on näidustatud ravi paelusside vastu. Südameusstõve profülaktika kestus veterinaarravimiga on üks kuu. Südameusstõve regulaarseks profülaktikaks on eelistatud monopreparaadi kasutamine.

Tsestandide ja nematoodidega nakatumise korral peaks kordusravi(de) vajadus ja sagedus põhinema professionaalsel hinnangul, võttes arvesse kohalikku epidemioloogilist olukorda ja looma elustiili.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamise korral täheldati lisaks soovitatud annuse puhul tekkivatele nähtudele (vt lõik 3.6 „Kõrvaltoimed“) liigset süljeeritust. See sümptom kaob tavaliselt 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, mis on isoleeritud *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*'e fermentatsioonilahusest. See toimib lestade, nematoodide vastsete ja täiskasvanud vormide ning *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu.

Milbemütsiini toime on seotud selle toimega selgrootute neurotransmissioonile, suurendades rakumembraani kloriidioonide läbilaskvust, mille tulemuseks on neuromuskulaarse membraani hüperpolarisatsioon ning parasiidi lõtv halvatus ja surm.

Avermektiinidel ja milbemütsiinil on sarnased molekulaarsed sihtmärgid, glutamaadiga seotud kloriidikanalid. Nendel kanalitel on nematoodides mitu isovormi, mis võib tekitada erinevat vastuvõtlikkust avermektiinidele/milbemütsiinile. Avermektiinide ja milbemütsiini erinevad

resistentsuse mehhanismid võivad olla tingitud glutamaadiga seotud kloriidikanalite alatüüpide paljususest.

Prasikvanteel on atsüülitud pürasino-isokinoliini derivaat. Prasikvanteel toimib tsestoodide ja trematoodide vastu. Selle peamiseks toimetehhanismiks on parasiitide membraanide kaltsiumi läbilaskvuse muutmine, põhjustades membraanistruktuurides tasakaalutust, mis tekitab membraani depolariseerumise ja lihaste peaaegu kohese kokkutõmbumise (tetaania), süntsütaalse tegumendi kiire vakuoliseerumise ja sellele järgneva tegumentaalse lagunemise (*blebbing*), mille tulemuseks on lihtsam väljutamine seedetraktist või parasiidi surm. Prasikvanteeli resistentsuse mehhanism on siiani teadmata.

4.3 Farmakokineetika

Kassil saabub prasikvanteeli maksimaalne plasmakontsentratsioon 0,5–7 tunni jooksul pärast suukaudset manustamist. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on vahemikus 2 ja 7 tundi.

Pärast kassile suukaudset manustamist saabub milbemütsiinoksiim A4 maksimaalne plasmakontsentratsioon 2–24 tunni jooksul. Eliminatsiooni poolväärtusaeg on vahemikus 15 kuni 99 tundi.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

5.3 Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Poolitatud tablette tuleb hoida originaalblisris ja kasutada järgmisel manustamiskorral.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Orienteeritud polüamiidist/alumiiniumist/polüvinüülkloriid-alumiiniumist blister 2 tabletiga / blister pappkarbis.

Pakendi suurused:

1 karp, milles on 24 blistrit (48 tabletti).

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 ja prasikvanteel võivad olla ohtlikud 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

ALFAMED

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1172924

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.10.2024

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

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