

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MILPRO, 4 mg/10 mg, filmom obložene tablete, za mačke male tjelesne mase i mačiće (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EE, EL, ES, FR, IE, HR, HU, LT, LU, LV, NL, PL, PT, RO, SI, UK)

MILPRO Vet 4 mg/10 mg filmom obložene tablete za mačke male tjelesne mase i mačiće (NO, FI, SE, IT, DK)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksim 4 mg

Prazikvantel 10 mg

Pomoćne tvari:

Željezov oksid (E172) 0.3 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložene tablete.

Ovalne tablete, tamno smeđe boje, s okusom mesa i razdjelnim urezom na obje strane.

Tablete se mogu razdijeliti na dva jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka (mačke male tjelesne mase i mačići).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje mješovitih invazija u mačaka uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

Trakavice:

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Oblici:

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati.

VMP se primjenjuje za sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati mačićima mlađima od 6 tjedana i/ili ako im je tjelesna masa manja od 0,5 kg.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

U cilju razvoja učinkovitog programa kontrole endoparazita navedenih u odjeljku 4.2, obzir treba uzeti lokalne epizootiološke podatke i životne uvjete mačaka te se preporučuje potražiti savjet veterinara.

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, treba uzeti u obzir istovremeno liječenje infestacija uzrokovanih posrednicima u razvojnom ciklusu navedene trakavice, kao što su buhe i uši, kako bi se spriječila ponovna invazija.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Nisu provedena ispitivanja na mačkama lošeg općeg stanja ili mačkama s težim poremećajima funkcije bubrega i jetre. Ne preporučuje se primjena VMP-a takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti samo u skladu s procjenom veterinara o odnosu koristi i rizika.

Istraživanja su pokazala da liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija može ponekad dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su blijede sluznice, povraćanje, drhtanje, otežano disanje ili prekomjerno slinjenje. Ove reakcije povezane su s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili ugibajućih mikrofilarija i nisu izravni toksični učinak VMP-a. Stoga se ne preporučuje primjena psima s mikrofilarijemijom (mikrofilarije u krvi). U nedostatku istraživanja na mačkama s mikrofilarijemijom, primjena VMP-a treba se temeljiti na procjeni veterinara o odnosu koristi i rizika.

Budući da tablete sadržavaju aromu mesa, treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je moguće preciznije.

Mačkama i mačićima tjelesne mase između 0,5 i ≤ 2 kg treba primijeniti tablete odgovarajuće veličine (4 mg milbemicinoksima/10 mg prazikvantela) te odgovarajuću dozu (1/2 ili 1 tabletu) u skladu s tjelesnom masom (1/2 tablete za mačke tjelesne mase od 0,5 kg do 1 kg; 1 tableta za mačke tjelesne mase od >1 do 2 kg).

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Razdijeljene tablete treba vratiti u otvoreno blister pakovanje te čuvati u kartonskoj kutiji.

U slučaju da se tablete nehotice progutaju, pogotovo ako ih progutaju djeca, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na djelatne tvari ili pomoćne tvari trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Druge mjere opreza

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (OIE- World Organisation for Animal Health), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti i vodiča o mjerama zaštite ljudi od mjerodavnog nadležnog tijela.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima, osobito u mladim mačaka, nakon primjene VMP-a, uočene su reakcije preosjetljivosti, opći simptomi (poput letargije), neurološki simptomi (poput ataksije i tremora mišića) i/ili želučano-crijevni simptomi (poput povraćanja i proljeva).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja pokazuju kojima je primijenjen VMP nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Tijekom istraživanja neškodljivosti je dokazano da rasplodne mačke dobro podnose kombinaciju milbemicinoksima i prazikvantela, uključujući i mačke tijekom razdoblja graviditeta i laktacije. Budući da nije provedena specifična studija neškodljivosti ovog VMP-a, primjena tijekom razdoblja graviditeta i laktacije treba se temeljiti na procjeni veterinaru o omjeru koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Mačke dobro podnose istovremenu primjenu milbemicinoksima i prazikvantela sa selamektinom. Nisu uočene interakcije nakon primjene preporučene doze makrocikličkog laktone selamektina tijekom liječenja s propisanom dozom kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktoneima. Ispitivanja interakcija navedenih tvari također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz usta.

Životinje treba izvagati kako bi se osiguralo točno doziranje.

Najmanja preporučena doza: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela/kg t.m. primjenjuje se jednokratno kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

VMP je tableta male veličine.

Kako bi se osigurala jednostavnija primjena, VMP sadržava aromu mesa.

Tablete se mogu razdijeliti na dva jednaka dijela.

Praktično doziranje, ovisno o tjelesnoj masi mačke, je sljedeće:

Tjelesna masa	Tablete
0,5 - 1 kg	1/2 tablete
> 1 – 2 kg	1 tableta

VMP može biti uključen u program sprječavanja srčane dirofilarioze ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija s trakavicama. VMP sprječava srčane dirofilariozu tijekom mjesec dana. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučena je primjena VMP-a koji sadržava samo jednu djelatnu tvar.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Tijekom studije provedene s VMP-om primijenjenim u dozi 1x, 3x i 5x većoj od preporučene te u trajanju koje je duže od indiciranog, tj. 3 puta u intervalima od 15 dana, simptomi koji se rijetko

pojavljuju prilikom primjene preporučene doze (vidjeti odjeljak 4.6) uočeni su nakon druge i treće primjene doze 5x veće od preporučene. Ovi simptomi obično spontano nestanu tijekom jednog dana.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitici, insketici i repelenti; endektocidi; milbemicini; milbemicin, kombinacije.

ATCvet kod : QP54AB51

5.1 Farmakodinamička svojstva

Milbemicinoksime pripada skupini makrocikličkih laktona. Dobiva se fermentacijom *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemicin djeluje na grinje, larvalne stadije i odrasle oblike, kao i na larve *Dirofilaria immitis*. Djelovanje milbemicina je povezano s njegovim učinkom na prijenos živčanih impulsa u beskralježnjaka: milbemicinoksime, poput avermektina i drugih milbemicina, u oblika i insekata povećava propusnost stanične membrane za ione klora putem glutamatom reguliranih kanala za ione klora (slični GABA_A i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane mišićne ili živčane stanice i flakcidne paralize te uginuća parazita.

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Prazikvantel djeluje na trakavice i metilje. U staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulazak Ca²⁺) izazivajući neravnotežu membranskih strukutura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije musculature (tetanija), brze vakuolizacije sincicijske opne (tegumenta) i posljedično njenog raspadanja. To olakšava izbacivanje parazita iz želučano-crijevnog sustava ili uzrokuje njegovo uginuće.

5.2 Farmakokinetički podatci

Nakon primjene kroz usta u mačaka, najveća koncentracija prazikvantela u plazmi postiže se unutar 1-4.

Poluvrijeme eliminacije je približno 3 sata.

U pasa dolazi do brze biotransformacije u jetri, većinom u monohidroksilirane derivate.

Glavni put izlučivanja u pasa je kroz bubrege.

Nakon primjene kroz usta u mačaka, najveća koncentracija milbemicinoksima u plazmi postiže se unutar 2-4 sata. Poluvrijeme eliminacije je približno 32 do 48 sata.

Smatra se da se milbemicinoksime u štakora potpuno metabolizira, iako sporo, budući da nepromijenjeni milbemicinoksime nije pronađen u urinu i fecesu. Glavni metaboliti u štakora su monohidroksilirani derivati, koji se pripisuju biotransformaciji u jetri. Osim u relativno velikim koncentracijama u jetri, milbemicinoksime je u manjoj koncentraciji prisutan i u masnom tkivu, što je odraz njegove lipofilnosti.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

Celuloza, mikrokristalična

Karmelozanatrij, umrežena

Magnezijev stearat

Povidon
Silicijev dioksid, hidrofobni, koloidni

Film ovojnica:
Prirodna aroma pileće jetre
Hipromeloza
Celuloza, mikrokristalična
Makrogolstearat
Željezov oksid (E172)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja (za razdijeljene tablete): 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja. Razdijeljene tablete treba čuvati u originalnom blisteru te ih treba iskoristiti za sljedeću primjenu. Blister treba čuvati u vanjskom pakovanju.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Aluminij/Aluminij blister pakovanje (orijentirani poliamid/aluminij/polivinilklorid zatvoren aluminijским filmom).

Dostupne veličine pakovanja:
Kartonska kutija za 2 tablete koja sadržava 1 blister s 2 tablete.
Kartonska kutija za 4 tablete koja sadržava 2 blistera s 2 tablete.
Kartonska kutija za 24 tablete koja sadržava 12 blistera s 2 tablete.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. VMP ne treba odlagati u otvorene vode jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

13. svibnja 2020. Godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak 2021.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.