

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milbemycin oxime/Praziquantel Alfamed, 2,5 mg / 25 mg õhukese polümeerikattega tabletid väikestele koertele ja kutsikatele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks õhukese polümeerikattega tablett sisaldab:

Toimeained:

Milbemütsiinoksiim	2,5 mg
Prasikvanteel	25,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Tableti tuum:
Mikrokristalliline tselluloos
Naatriumkroskarmelloos
Laktoosmonohüdraat
Eelželatiniseeritud tärklis
Povidoon
Magneesiumstearaat
Hüdrofoobne kolloidne ränidioksiid
Tableti kate:
Linnumaksa lõhna- ja maitseaine
Hüpromelloos
Mikrokristalne tselluloos
Makrogoolstearaat

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ovaalse kujuga beežid kuni pruunikad tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tablette saab poolitada.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer (kehamassiga üle 0,5 kg).

3.2 Näidustused loomaliigiti

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

Tsestoodid

Järgmiste paelusside infektsioonide ravi:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Seedetrakti nematoodid

Järgmiste nematoodide infektsioonide ravi:

Kidauss: *Ancylostoma caninum*

Ümarussid: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Piuguss: *Trichuris vulpis*

Silmauss

Thelazia callipaeda infektsiooni ravi (vt spetsiifilist raviskeemi lõigus 3.9 „Manustamisviis ja annustamine“).

Kopsuussid

Järgmiste kopsuusside infektsioonide ravi:

Angiostrongylus vasorum (ebaküpse täiskasvanu (L5) ja täiskasvanu staadiumides parasiitide infektsioonitaseme langetamine; vt spetsiifilisi ravi- ja profülaktikaskeeme lõigus 3.9 „Manustamisviis ja annustamine“),

Crenosoma vulpis (infektsioonitaseme langetamine).

Südameuss

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

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 2 nädala vanustel ja/või alla 0,5 kg kaaluvatel kutsikatel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes. Vt ka lõiku 3.5 „Ettevaatusabinõud“.

3.4 Erihoiatused

Antiparasiitikumide põhjendamatu kasutamine või ravimi omaduste kokkuvõttes toodud juhistest kõrvalekalldumine 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 makrotsükliilise 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

Uuringud milbemütsiinoksiimiga näitavad, et ravimi ohutusvaru on teatud koertel (MDR1 mutantsed (-/-), mis võib puudutada kollisid või seotud tõuge) väiksem kui teistel tõugudel. Nendel koertel tuleb rangelt järgida minimaalset soovitatavat annust.

Vt ka lõiku 3.10 „Üleannustamise sümptomid”.

Veterinaarravimi talutavust nende tõugude noortel kutsikatel ei ole uuritud.

Suure arvu tsirkuleerivate mikrofilaariatega koerte ravi võib mõnikord põhjustada ülitundlikkusreaktsioone, näiteks kahvatud limaskestad, oksendamine, värisemine, hingamisraskus või liigne süljeeritus. Need reaktsioonid on seotud valkude vabanemisega surnud või surevatest mikrofilaariatest ega ole veterinaarravimi otsene toksiline toime. Seetõttu ei soovitata ravimit kasutada mikrofilareemiaga koertel.

Südameusstõve riskipiirkondades või kui on teada, et koer on reisinud südameusstõve riskipiirkondadesse, on enne veterinaarravimi profülaktilist kasutamist soovitatav konsulteerida veterinaariga, et välistada samaaegne *Dirofilaria immitis*'e infestatsioon. Positiivse diagnoosi korral on enne veterinaarravimi manustamist näidustatud täiskasvanud parasiitide vastane ravi.

Väga kurnatud või tõsise neeru- või maksakahjustusega koertega ei ole uuringuid läbi viidud. Veterinaarravim ei ole sellistele loomadele soovitatav, kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Alla 4 nädala vanustel koertel on paelusside infektsioon ebaharilik. Seetõttu ei pruugi olla vajalik alla 4 nädala vanuste loomade ravi kombineeritud veterinaarravimiga.

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 tabletiosad tuleb avatud blisterpakendisse ja välispakendisse tagasi panna ja 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

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

3.6 Kõrvaltoimed

Koerad:

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 ja krambid) Seedetrakti häired (nt oksendamine, suurenenud süljeeritus 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. Edasiste uuringute puudumise tõttu tuleb olla ettevaatlik, kui veterinaarravimit kasutatakse samaaegselt muude makrotsükliliste laktoonidega. Samuti ei ole selliseid uuringuid läbi viidud aretusloomadega.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne.

Minimaalne soovitatav annus: 0,5 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta ühekordselt manustatuna.

Veterinaarravimit tuleb manustada koos toiduga või pärast sööki.

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

Koera kehamassi põhjal on annustamine järgmine.

Kehamass	Tabletid
0,5–1 kg	½ tabletti
> 1 – 5 kg	1 tablett
> 5–10 kg	2 tabletti

Kui tehakse südameusstõve profülaktikat ja samal ajal on vajalik ravi paelusside vastu, võib veterinaarravim asendada monovalentset veterinaarravimit südameusstõve profülaktikaks ja seda võib manustada iga 30 päeva järel.

Angiostrongylus vasorum'i infektsioonide ravimiseks tuleb milbemütsiinoksiimi manustada neli korda nädalaste vahedega. Kui on näidustatud samaaegne ravi tsestodide vastu, on soovitatav ravida üks kord

veterinaarravimiga ja jätkata ülejäänud kolme nädala jooksul ainult milbemütsiinoksiimi sisaldava monovalentse veterinaarravimiga.

Endeemilistes piirkondades ennetab veterinaarravimi manustamine iga nelja nädala järel angiostrongüloosi, vähendades koormust ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud parasiitidega, kui on näidustatud samaaegne ravi tsestodide vastu.

Thelazia callipaeda infektsiooni ravimiseks tuleb milbemütsiinoksiimi manustada kaks korda, seitsmepäevase vahega. Kui on näidustatud samaaegne ravi tsestodide vastu, võib veterinaarravim asendada ainult milbemütsiinoksiimi sisaldavat monovalentset veterinaarravimit.

Tsestodide 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)

Ei ole täheldatud muid nähte kui need, mis tekkisid soovitatava annuse kasutamisel (vt lõiku 3.6 „Kõrvaltoimed“).

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 kloriidioonidele läbilaskvust, mille tulemuseks on neuromuskulaarse membraani hüperpolarisatsioon ja parasiidi paralüüs ning surm.

Avermektiinidel ja milbemütsiinil on sarnased molekulaarsed sihtmärgid, glutamaadiga seotud kloriidikanalid. Nendel kanalitel on nematoodides mitu isovormi, mis võib põhjustada 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 tsestodide 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

Pärast prasikvanteeli suukaudset manustamist koerale saabub lähteravimi maksimaalne tase seerumis kiiresti ($T_{\max}$ ligikaudu 0,5–4 tundi) ja see väheneb kiirelt ($t_{1/2}$ ligikaudu 1,5 tundi); esineb märkimisväärne esmase maksapassaaži efekt koos väga kiire ja peaaegu täieliku biotransformatsiooniga maksas, peamiselt monohüdroksüülitud (ka mõned di- ja tri-hüdroksüülitud) derivaadid, mis on enne eritumist enamasti konjugeeritud glükuroniidi ja/või sulfaadiga. Seonduvus plasmaga on umbes 80%. Eritumine on kiire ja täielik (umbes 90% 2 päevaga); peamine eliminatsioonitee on neerude kaudu.

Pärast milbemütsiinoksiimi suukaudset manustamist koertele saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 2–4 tunni pärast ja metaboliseerumata milbemütsiinoksiimi poolväärtusaeg on 1–4 päeva. Biosaadavus on umbes 80%.

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 originaalblistris 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 12 blistrit (24 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)

1173224

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>).