

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:

Raudoksiid (E172)	0,3 mg
-------------------	--------

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ovaalsed tumepruunid, liha lõhna ja maitsega tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass (väikesed kassid ja kassipojad).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Paelussid:

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp

Ümarussid:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Südame usstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamiseks, kui on näidustatud samaaegne ravi paelusside vastu.

4.3. 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 abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitav on ravida kõiki majapidamises elavaid loomi korraga. Efektiivse sooleparasiitide vastase programmi leidmiseks tuleb arvestada kohaliku epidemioloogilist teavet ja kassi elutingimusi, mistõttu on soovitatav küsida nõu veterinaararstilt.

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

Kui esineb *D. caninum*'i infektsioon, tuleb uuesti nakatumise vältimiseks kaaluda samaaegset vaheperemeeste, näiteks kirpude ja täide vastast ravi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väga nõrkadel kassidel või raske neeru- või maksatalitluse häirega kassidel ei ole uuringuid läbi viidud. Sellistele loomadele ei soovitata seda veterinaarravimit manustada või siis kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti koostatud kasu-riski suhte hinnangule.

Uuringud on näidanud, et suure arvu tsirkuleerivate mikrofilariatega koerte ravi võib mõnikord viia ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisele, nagu kahvatud limaskestad, oksendamine, värisemine, hingamisraskus või ülemäärane süljeeritus. Need reaktsioonid on seotud surnud või surevatest mikrofilariatest vabanevate valkudega ega ole ravimi otseseks toksiliseks toimeks. Seega ei ole ravimi kasutamine mikrofilareemiaga koertel soovitatav. Uuringuandmete puudumisel mikrofilareemiaga kasside kohta peab veterinaarravimi kasutamine toimuma vastavalt veterinaararsti kasu-riski suhte hinnangule.

Tabletid on maitsestatud. Neid tuleb hoida loomadele kättesaamatus kohas.

Hea veterinaarse tava kohaselt tuleb õige annuse tagamiseks loomad kaaluda.

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

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.

Teised ettevaatusabinõud

Ehhinokokoos ohustab ka inimesi. Ehhinokokoosi korral tuleb järgida spetsiifilisi ravi- ja järelkontrolli juhiseid ning inimeste kaitsmise juhiseid. Tuleb konsulteerida parasitoloogia ekspertidega. Kui kass on käinud piirkondades, kus *Echinococcus* spp on levinud, tuleb pidada nõu veterinaararstiga.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva, eriti noortel kassidel, on pärast veterinaarravimi manustamist täheldatud ülitundlikkusreaktsioone, süsteemseid nähte (näiteks letargia), neuroloogilisi nähte (näiteks ataksia või lihasvärinad) ja/või seedetrakti häireid (näiteks oksendamine ja kõhulahtisus).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)

- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud)

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuring on näidanud, et emased koerad taluvad seda toimeainete kombinatsiooni hästi, sealhulgas tiinuse ja laktatsiooni perioodil. Kuna seda veterinaarravimit ei ole spetsiaalselt uuritud, tuleb tiinuse ja laktatsiooni ajal manustada ravimit vaid vastavalt veterinaararsti kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

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

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Loomi tuleb täpse annuse määramiseks kaaluda.

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

Veterinaarravimit tuleb manustada koos toiduga või pärast söötmist.

Veterinaarravim on väike tablett.

Manustamise hõlbustamiseks on veterinaarravim kaetud liha lõhna ja -maitseainega.

Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

Sõltuvalt kassi kehamassist tuleb annustada järgmiselt.

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

Ravimit võib kasutada südameusstõve tõrjeprogrammi osana, kui näidustatud on samaaegne ravi paelusside vastu. Ravimi toime kestus südameusside vastu on üks kuu. Südameusstõve ennetamiseks eelistada monopreparaadi kasutamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, 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 lõiku 4.6). Need nähud möödusid iseenesest ühe päevaga.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, endektotsiidid, milbemütsiin, kombinatsioonid
ATCvet kood: QP54AB51 (milbemütsiini kombinatsioonid)

5.1. Farmakodünaamilised omadused

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

Prasikvanteel on atsüülitud isokinoloon-pürasiini derivaat, mis toimib paelusside ja imiusside (trematoodide) vastu. See modifitseerib parasiidi membraanides läbilaskvust kaltsiumi suhtes (Ca²⁺ sissevoolu), põhjustades membraanistruktuuride tasakaalustamatust, mis viib membraani depolariseerumisele ja peaaegu kohesele lihaste kokkutõmbumisele (tetaania), süntsüaalse tegumendi kiirele vakuoliseerumisele ning järgnevale tegumendi lagunemisele (mullitamine). See põhjustab lihtsamat eemaldamist seedetraktist või parasiidi surma.

5.2. Farmakokineetilised andmed

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.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Tableti sisu

Mikrokristalne tselluloos
Kroskarmelloosnaatrium
Magneesiumstearaat
Povidoon
Kolloidne veevaba ränidioksiid

Tableti kate

Naturaalne linnumaksa lõhna- ja maitseaine
Hüpromelloos
Mikrokristalne tselluloos
Makrogoolstearaat
Raudoksiid (E172)

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

6.4. Säilitamise eritingimused

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Poolitatud tablette tuleb hoida originaalblisris ja need tuleb järgmisel manustuskorral ära kasutada.
Hoida blister välispakendis.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

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

Pakendi suurused:

Kartongkarp 2 tabletiga, mis sisaldab 1 blisterit 2 tabletiga (tablettide kaupa jaotatav blister)

Kartongkarp 4 tabletiga, mis sisaldab 2 blisterit 2 tabletiga (tablettide kaupa jaotatav blister)

Kartongkarp 24 tabletiga, mis sisaldab 12 blisterit 2 tabletiga (tablettide kaupa jaotatav blister)

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.
Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Virbac

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1851

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 19.06.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 02.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

August 2024

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.