

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Milprazon 4 mg/10 mg,
ilmom obložene tablete za male mačke i
mačiće najmanje tjelesne mase 0,5 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/961
URBROJ:525-10/0518-21-3
IE/V/0464/001-002/IB/019


prosinac 2021

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milprazon 4 mg/10 mg filmom obložene tablete za male mačke i mačiće najmanje tjelesne mase 0,5 kg (BE, BG, CZ, CY, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)
Milprazon vet 4 mg/10 mg filmom obložene tablete za male mačke i mačiće najmanje tjelesne mase 0,5 kg (SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksīm	4 mg
Prazikvantel	10 mg

Pomoćne tvari:

Željezov oksid, žuti (E172)	0,20 mg
Titanijev dioksid (E171)	0,51 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Smečkasto-žute, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na polovice.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka (male mačke i mačići).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje mješovitih invazija u mačaka uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

Trakavice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Oblici:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija trakavicama.

4.3 Kontraindikacije

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati mačkama mladim od 6 tjedana i/ili tjelesne mase manje od 0,5 kg.

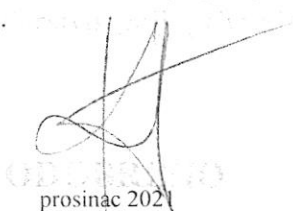
Milprazon 4 mg/10 mg,

filmom obložene tablete za male mačke i mačiće najmanje tjelesne mase 0,5 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/961

URBROJ: 525-10/0518-21-3

IE/V/0464/001-002/IB/019


prosinac 2021

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 istodobno liječiti sve životinje koje žive u istom kućanstvu.

U cilju razvoja učinkovitog programa kontrole navedenih endoparazita u obzir treba uzeti lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti mačke parazitima, a preporuča se zatražiti i savjet veterinaru.

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

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

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 ili jetre. Ne preporučuje se primjena VMP-a takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti samo u skladu s procjenom veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Treba osigurati da mačke i mačići mase između 0,5 kg i ≤ 2 kg dobiju odgovarajuću jačinu tablete (4 mg milbemicinoksima / 10 mg prazikvantela) i odgovarajuću dozu (1/2 ili 1 tableta) za odgovarajući raspon mase (1/2 tablete za mačke mase od 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke mase > 1 do 2 kg). Budući da su tablete aromatizirane, treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

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

Osobe preosjetljive na djelatne tvari ili bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. 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.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Polovice tableta treba vratiti u džepić otvorenog blistera i umetnuti u kartonsku kutiju.

Ostale 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 te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima, osobito u mladim mačkama, nakon primjene kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela, primijećeni su opći simptomi (poput letargije), neurološki simptomi (poput ataksije i tremora mišića) i/ili želučano-crijevni simptomi (poput povraćanja i proljeva).

U vrlo rijetkim slučajevima primijećene su reakcije preosjetljivosti nakon primjene VMP-a.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojave)
- 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 1.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP se može primijeniti mačkama za rasplod, uključujući gravidne mačke i mačke u laktaciji.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu primijećene nikakve interakcije nakon primjene propisane doze makrocikličkog laktona selamektina tijekom liječenja s propisanim dozama milbemicinoksima i prazikvantela.

Iako se ne preporučuje, istodobna primjena milbemicinoksima i prazikvantela s moksidektinom i imidaklopridom u obliku otopine za nakapavanje, nakon jednokratne primjene u preporučenoj dozi dobro je tolerirana u jednom laboratorijskom istraživanju u 10 mačića.

Sigurnost i djelotvornost istodobne primjene nisu ispitivane u terenskim pokusima.

U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktonima. Ispitivanja ovakvih interakcija 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 precizno doziranje.

Najmanja propisana doza: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg t.m. daje se jednokratno kroz usta. VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja. Na taj se način osigurava optimalna zaštita od srčane dirofilarioze.

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

Tjelesna masa	Filmom obložene tablete za male mačke i mačiće
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 trakavicama. VMP sprječava srčanu dirofilariozu do mjesec dana tako što ubija larve *Dirofilaria immitis* nakon prijenosa komarcima. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučena je primjena VMP-a koji sadržava jednu djelatnu tvar.

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

Kod predoziranja, uz simptome uočene pri preporučenoj dozi (vidjeti odjeljak 4.6), može se uočiti slinjenje. Ovaj simptom obično spontano nestane tijekom jednog dana.

4.11 Karencija

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: Antiparazitici, insekticidi i repelenti: Endektocidi, milbemicinoksim u kombinaciji
ATCvet kod: QP54AB51

5.1 Farmakodinamička svojstva

Milbemicinoksim pripada skupini makrocikličkih laktona. Dobiva se fermentacijom *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemicinoksim je učinkovit protiv grinja, larvalnih stadija i odraslih oblića, kao i protiv larvi *Dirofilaria immitis*.

Učinak milbemicina je povezan s njegovim djelovanjem na prijenos živčanih impulsa u beskralježnjaka: milbemicinoksim, poput avermektina i drugih milbemicina, u oblića i insekata povećava propusnost stanične membrane za kloridne ione putem glutamatom reguliranih kanala za kloridne ione (slični GABA_A i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane mišićne ili živčane stanice i flakidne paralize te uginuća parazita.

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Učinkovit je protiv trakavica i metilja. U staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulazak Ca²⁺) izazivajući neravnotežu membranskih struktura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije mišićne (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 podaci

U nahranjenih mačaka prazikvantel dostiže vršnu koncentraciju u plazmi unutar 3 sata nakon primjene kroz usta. Poluvrijeme eliminacije je oko 2 sata.

Nakon primjene kroz usta milbemicinoksima nahranjenim mačkama, vršna koncentracija u plazmi dostiže se unutar 5 sati. Poluvrijeme eliminacije je oko 43 sata (± 21 sat).

Čini se da se milbemicinoksim u štakora potpuno metabolizira, iako sporo, budući da nepromijenjeni milbemicinoksim 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, milbemicinoksim je u manjoj koncentraciji prisutan i u masnom tkivu, što je odraz njegove lipofilnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Jezgra:

Celuloza, mikrokristalična

Laktoza hidrat

Povidon

Karmelozanatrij, umrežena

Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

Magnezijev stearat

Film ovojnica:

Hipromeloza

Milprazon 4 mg/10 mg,

ilmom obložene tablete za male mačke i

mačiće najmanje tjelesne mase 0,5 kg

KLASA: UP/I-322-05/21-01/961

URBROJ:525-10/0518-21-3

IE/V/0464/001-002/IB/019



prosinac 2021

Talk
Propilenglikol
Titanijev dioksid (E171)
Aroma mesa
Kvasac u prahu
Željezov oksid, žuti (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 polovica tableta poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 6 mjeseci.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od vlage.
Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperature uvjete čuvanja.
Polovice tableta treba čuvati u originalnom blisteru pri temperaturi do 25 °C te ih treba iskoristiti za sljedeću primjenu.
Blister treba čuvati u kartonskoj kutiji.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blisteri se sastoje se od hladno formirane OPA/Al/PVC folije i aluminijske folije.
Kutija koja sadržava 1 blister s 2 tablete.
Kutija koja sadržava 1 blister s 4 tablete.
Kutija koja sadržava 12 blistera, svaki s 4 tablete.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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

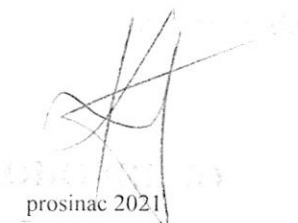
7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/85

Milprazon 4 mg/10 mg.
ilmo obložene tablete za male mačke i
mačiće najmanje tjelesne mase 0,5 kg
KLASA: UP/I-322-05/21-01/961
URBROJ: 525-10/0518-21-3
IE/V/0464/001-002/IB/019


prosina 2021

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 05. svibnja 2015. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 25. veljače 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

20. prosinca 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.