

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milprazon, 12,5 mg/125 mg tabletid koertele kehamassiga vähemalt 5 kg

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Milbemütsiinoksiim	12,5 mg
Prasikvanteel	125,0 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Pruunide täppidega kollakasvalged ümmargused, kergelt kaksikkumerad tabletid.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer (kehamassiga vähemalt 5 kg).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertel: täiskasvanud tsestodide (paelusside) ja nematoodide (ümarusside) järgnevate liikide põhjustatud segainfektsioonide ravi:

Tsestodid

Dipylidium caninum

Taenia spp

Echinococcus spp

Mesocystoides spp

Nematoodid

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (infektsiooni vähendamine)

Angiostrongylus vasorum (ebaküpsete täiskasvanud vormide (L5) ja täiskasvanud parasiitide põhjustatud infektsiooni vähendamine; spetsiifilised ravi ja haiguse vältimise skeemid vt lõik 4.9 „Annustamine ja manustamisviis”).

Thelazia callipaeda (spetsiifiline raviskeem vt lõik 4.9 „Annustamine ja manustamisviis”).

Ravimit saab kasutada ka südameusstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamiseks, kui on näidustatud samaaegne tsestodide vastane ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada koertel kehamassiga alla 5 kg.

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

Vt ka lõik 4.5 „Ettevaatusabinõud“.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket ravimi suhtes.

Soovitav on ravida kõiki majapidamises elavaid loomi samaaegselt.

Efektiivse sooleparasiitide tõrjeprogrammi leidmiseks tuleb arvesse võtta kohalikke epidemioloogilisi andmeid ja koera nakatumise riski, mistõttu on soovitatav küsida nõu veterinaararstilt.

D. caninum nakkuse korral tuleb taasnakatumise vältimiseks kaaluda samaaegset vaheperemeesliikide, nagu kirbud ja täid, vastast ravi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Milbemütsiinoksiimiga läbi viidud uuringud viitavad, et ohutuspiir teatud kolli või sarnast tõugu koertel on väiksem kui teistel tõugudel. Nende koerte puhul tuleb rangelt kinni pidada soovitatud annusest. Ravimitaluvust nende tõugude kutsikatel ei ole uuritud.

Kliinilised tunnused on kollidel samasugused kui üleannustamisel koerte üldpopulatsioonis.

Suure arvu tsirkuleerivate mikrofilaariatega koerte ravi võib mõnikord viia ülitundlikkusreaktsioonide, näiteks kahvatute limaskestade, oksendamise, värisemise, hingamisraskuste või ülemäärase süljeerituse tekkimiseni. Need reaktsioonid on seotud surnud või surevatest mikrofilaariatest vabanevate valkudega ega ole ravimi otseseks toksiliseks toimeks. Seega ei ole kasutamine mikrofilareemiaga koertel soovitatav.

Südameusstõve riskiga piirkondades või juhul, kui on teada, et koeraga on reisitud südameusstõve riskiga piirkondadesse, soovitatakse enne ravimi kasutamist nõu pidada veterinaararstiga, et välistada samaaegne *Dirofilaria immitis*'e infestatsiooni esinemine. Positiivse diagnoosi korral on näidustatud täiskasvanud vormide vastane ravi enne selle ravimi manustamist.

Väga kurnatud või raske neeru- või maksatalitluse häirega koertel ei ole uuringuid läbi viidud. Sellistele loomadele ei soovitata antud veterinaarravimit manustada või kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Alla 4 nädala vanustel koertel on paelussi infektsioon ebatavaline. Seetõttu ei pruugi olla vajalik alla 4 nädala vanuste loomade ravi kombineeritud ravimiga.

Kuna tabletid on maitsestatud, tuleb neid hoida loomade eest ohutus ja kättesaamatus kohas.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul tablettide allaneelamisel, eriti kui seda teeb laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Muud ettevaatusabinõud

Ehhinokokkoos on inimesele ohtlik. Ehhinokokkoos on OIE (Maailma Loomatervise Organisatsiooni) teatamiskohustuslik haigus ja konkreetset juhised ravi ja järelkontrolli teostamiseks ning inimeste kaitsmiseks on kättesaadavad Veterinaar- ja Toiduametis.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel võib koertel pärast milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli kombinatsiooni manustamist täheldada süsteemseid nähte (nagu letargia), neuroloogilisi nähte (nagu lihaskrambid ja ataksia) ja/või seedetrakti nähte (nagu oksendamine, kõhulahtisus, isutus ja süljevool).

Väga harvadel juhtudel on pärast ravimi manustamist täheldatud ülitundlikkusreaktsioone.

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

Lubatud kasutada sigimisvõimelistel koertel, kaasa arvatud tiinetel ja lakteerivatel emastel koertel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Makrotsüklilise laktooni selamektiini soovitatava annuse manustamisel ravi ajal milbemütsiinoksiimi ja prasikvanteeli kombinatsiooniga soovitatavas annuses ei ole koostoimeid täheldatud. Edasiste uuringute puudumise tõttu tuleb olla ettevaatlik selle ravimi ja teiste makrotsükliliste laktoonide samaaegsel manustamisel. Samuti ei ole selliseid uuringuid tehtud aretusloomadel.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne.

Õige annuse tagamiseks tuleb koeri kaaluda.

Minimaalne soovitatav annus on 0,5 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli 1 kg kehamassi kohta üks kord suu kaudu.

Ravim tuleb manustada koos toiduga või pärast söötmist.

Koera kehamassist sõltuv praktiline annustamine on järgmine:

Kehamass	Tabletid
5...25 kg	1 tablett
>25...50 kg	2 tabletti
>50...75 kg	3 tabletti

Kui vajalikuks osutub südameusstõve ennetamine ja samal ajal on vaja teha paelussivastast ravi, saab ravim asendada monovalentset ravimit südameusstõve ennetamiseks.

Angiostrongylus vasorum'i infektsioonide raviks tuleb milbemütsiinoksiimi manustada neli korda 1-nädalaste intervallidega. Kui näidustatud on samaaegne tsestodide vastane ravi, soovatakse manustada üks kord seda ravimit ja jätkata ainult milbemütsiinoksiimi sisaldava monovalentse ravimiga ülejäänud kolme nädala jooksul.

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

Thelazia callipaeda raviks manustatakse milbemütsiinoksiimi kaks korda 7-päevase vahega. Kui näidustatud on samaaegne tsestodide vastane ravi, võib ravim asendada ainult milbemütsiinoksiimi sisaldavat monovalentset ravimit.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Andmed puuduvad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: endektotsiidid, makrotsükliilised laktoonid, milbemütsiin, kombinatsioonid
ATCvet kood: QP54AB51

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Milbemütsiinoksiim kuulub makrotsükliiliste laktoonide rühma, mis on isoleeritud *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentatsioonil. See toimib lestade, nematoodide vastsete ja täiskasvanud staadiumide ning *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu.

Milbemütsiini toime on seotud selle toimega selgrootute neurotransmissioonile: milbemütsiinoksiim, nagu avermektiinid ja teised milbemütsiinid, suurendab nematoodide ja putukate membraanide läbilaskvust kloriidioonide suhtes läbi glutamaatsõltuvate kloriidiooni kanalite (seotud selgroogsete GABA_A ja glütsiini retseptoritega). See viib neuromuskulaarse membraani hüperpolarisatsiooni ja lõdva paralüüsi ning parasiidi surmani.

Prasikvanteel on atsüülitud pürasinoisokinoliini derivaat. Prasikvanteel toimib tsestodide ja trematoodide vastu. See modifitseerib parasiidi membraanide läbilaskvust kaltsiumi suhtes (Ca²⁺ sissevoolu), põhjustades membraanistruktuuride tasakaalustamatust, mis viib membraani depolarisatsiooni ja peaaegu kohese lihaste kokkutõmbumise (tetaania), süntsütaalse tegumendi kiire vakuoliseerumise ja järgneva tegumendi lagunemiseni (mullitamine), mis põhjustab lihtsamat eemaldumist seedetraktist või parasiidi surma.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast prasikvanteeli suukaudset manustamist koerale pärast väikese koguse toidu söötmist saabub maksimaalne kontsentratsioon seerumis kiiresti (T_{max} on ligikaudu 0,25...2,5 tundi) ja see väheneb samuti kiiresti (t_{1/2} on ligikaudu 1 tund); esineb oluline esimese maksapassaaži efekt väga kiire ja peaaegu täieliku maksas toimuva biotransformatsiooniga peamiselt monohüdroksüülitud (samuti mõnedeks di- ja trihüdroksüülitud) derivaatideks, mis enne eritumist konjugeeritakse põhiliselt glükuroniidi ja/või sulfaadiga.

Seondumine plasmavalkudega on ligikaudu 80%.

Eritumine on kiire ja täielik (ligikaudu 90% 2 päeva jooksul); peamiselt eritub neerude kaudu. Pärast milbemütsiinoksiimi suukaudset manustamist koertele pärast väikese koguse toidu söömist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon ligikaudu 0,75...3,5 tunni pärast ja metaboliseerumata milbemütsiinoksiimi poolväärtusaeg on 1...4 päeva. Biosaadavus on ligikaudu 80%.

Roti organismis tundub metabolism olevat täielik, kuigi aeglane, sest muutumatul kujul milbemütsiinoksiimi ei ole leitud uriinist ega väljaheitest. Rotil on peamised metaboliidid monohüdroksüülitud derivaadid, mis moodustuvad maksas toimuva biotransformatsiooni käigus.

Lisaks suhteliselt suurele kontsentratsioonile maksas esineb teatav sisaldus ka rasvas, mis väljendab lipofiilsust.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Mikrokristalliline tselluloos
Laktoosmonohüdraat
Povidoon
Kroskarmelloosnaatrium
Koloidne veevaba ränidioksiid
Liha lõhna- ja maitseaine
Pärmipulber
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis niiskuse eest kaitstult.
Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Blisterpakendid koosnevad külmvormitud OPA/Al/PVC fooliumist ja alumiiniumfooliumist.
Kabis 1 blister 2 tabletiga.
Kabis 1 blister 4 tabletiga.
Kabis 12 blistrit, igas blistris 4 tabletti.

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.
Ravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

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

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1877

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 18.11.2014

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 05.02.2020

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2021

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.