

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Milpro 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačke mladiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovini:

milbemicinoksim	4 mg
prazikvantel	10 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Jedro:	
celuloza, mikrokristalna	
natrijev karmelozat, premreženi	
magnezijev stearat	
povidon	
silicijev dioksid, hidrofobni, koloidni	
Obloga:	
naravni okus jeter perutnine	
hipromeloza	
celuloza, mikrokristalna	
makrogol stearat	
železov oksid (E172)	0,3 mg

Ovalne, temno rjave tablete z okusom mesa in z zarezo na obeh straneh.
Tablete se lahko razdelijo na polovice.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke (majhne mačke in mački mladiči).

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Pri mačkah: zdravljenje mešanih invazij z nezrelimi in odraslimi oblikami cestodov (trakulj) in odraslimi nematodi (glistami) naslednjih vrst:

Cestodi:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Zdravilo se lahko uporablja tudi za preprečevanje dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje invazij s cestodi.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri mačjih mladičih, ki so mlajši od 6 tednov in/ali tehtajo manj kot 0,5 kg.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

Vse živali iz istega gospodinjstva je priporočljivo zdraviti istočasno.

Učinkovito kontrolo nad zajedavci lahko dosežemo le ob upoštevanju lokalnih epidemioloških podatkov in oceni življenjskih pogojev mačke; priporočljivo je poiskati nasvet strokovnjaka.

Pri pogosti, ponavljajoči se uporabi antihelmintikov iste skupine lahko zajedavci postanejo odporni proti vseh skupini.

V primeru invazij z *Dipylidium caninum* je potrebno sočasno odpravljanje vmesnih gostiteljev, na primer bolh in uši, da preprečite ponovno invazijo.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Raziskave pri zelo oslabljenih mačkah ali posameznikih s hudo okvaro ledvičnega ali jetrnega delovanja niso bile izvedene. Uporaba zdravila pri teh živalih ni priporočljiva ali pa samo na podlagi ocene razmerja med tveganjem in koristmi, ki jo poda odgovorni veterinar.

Zdravljenje psov, pri katerih je prisotno zvišano število mikrofilarij, lahko včasih privede do preobčutljivostnih reakcij, kot so blede sluznice, bruhanje, tresenje, oteženo dihanje ali pretirano slinjenje. Takšne reakcije so povezane s sproščanjem beljakovin iz odmrlih ali umirajočih mikrofilarij in niso posledica neposrednega toksičnega učinka zdravila. Zaradi pomanjkanja podatkov pri mačkah s prisotnimi mikrofilarijami v krvi zdravilo uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Tablete so aromatizirane. Da bi preprečili nenamerno zaužitje, jih shranjujte nedosegljive za živali.

Živalim izmerite telesno maso, da zagotovite pravilno odmerjanje.
Zagotovite, da mačke in mačji mladiči, ki tehtajo med 0,5 kg in ≤ 2 kg, dobijo tableto ustrezne jakosti (4 mg milbemicinoksima/10 mg prazikvantela) in ustrezen odmerek (1/2 ali 1 tableta) glede na odgovarjajočo telesno maso (1/2 tablete za mačke, ki tehtajo 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke, ki tehtajo >1 do 2 kg – 1 tableta).

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Ne rokujte z zdravilom v primeru preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli od pomožnih snovi.

Po uporabi si umijte roke.

Prepolovljene tablete vrnite v odprti pretisni omot in shranite v kartonski škatli.

V primeru nenamernega zaužitja, še posebej, če gre za otroka, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza je nevarna za ljudi. Ehinokokoza je treba prijaviti pri svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH) ter od ustreznih pristojnih oblasti pridobiti specifične smernice za zdravljenje in izvajanje sledilnih študij ter za varovanje zdravja ljudi.

3.6 Neželeni dogodki

Mačke (majhne mačke in mačji mladiči):

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Preobčutljivostna reakcija ¹ Sistemske motnje ¹ (npr. letargija) Nevrološke motnje ¹ (npr. ataksija, mišični tremor) Motnje v delovanju prebavnega trakta ¹ (npr. bruhanje, driska)
---	---

¹ Še posebej pri mladih mačkah.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

V študiji so vzrejne mačke kombinacijo teh učinkovin dobro prenašale, vključno v obdobju brejosti in laktacije.

Ker specifične študije s tem zdravilom niso izvedli, naj bo uporaba zdravila v obdobju brejosti in laktacije le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasno uporabo kombinacije prazikvantel/milbemicinoksima s selamektinom živali dobro prenašajo. Pri sočasni uporabi priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina ter kombinacije učinkovin v priporočenem odmerku niso opazili medsebojnega delovanja. Ker ni podatkov iz nadaljnjih preiskav, je ob hkratni uporabi tega zdravila z drugimi makrocikličnimi laktoni potrebna previdnost. Prav tako niso bile izvedene takšne študije na vzrejnih živalih.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Peroralna uporaba.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Najmanjši priporočeni odmerek: 2 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase v enkratnem peroralnem odmerku.

Zdravilo je treba dati s hrano ali po obroku.

Zdravilo je majhna tableta.

Da jo žival lažje prejme, ima tableta oblogo z okusom mesa.

Tablete se lahko razdelijo na polovice.

Odmerek glede na telesno maso odmerite po naslednji shemi:

Telesna masa	Tablete
--------------	---------

0,5 - 1 kg	½ tablete
>1 - 2 kg	1 tableta

Zdravilo se lahko uporabi v programu za preprečevanje invazij s srčno glisto, če je hkrati potrebno tudi zdravljenje trakuljavosti. Zdravilo nudi zaščito pred infestacijo s srčno glisto en mesec. Za preprečevanje invazij samo s srčno glisto je priporočljivo, da uporabite enovalentno zdravilo.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V študiji, ki je bila izvedena z zdravilom v odmerku, ki je bil 1x, 3x in 5x velikosti terapevtskega odmerka in s trajanjem, ki je presegel terapevtsko indikacijo, npr. 3x v 15-dnevni intervali, so bili opaženi znaki, ki se občasno pojavijo po uporabi priporočenega odmerka (glejte poglavje 3.6) v petkrat prekoračenem terapevtskem odmerku po drugem in tretjem dajanju. Ti znaki so spontano izginili v enem dnevu.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca
Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QP54AB51

4.2 Farmakodinamika

Milbemicinoksime spada v skupino makrocikličnih laktonov in je fermentacijski produkt *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Deluje proti pršicam, ličinkam in odraslim oblikam nematodov kot tudi proti larvam *Dirofilaria immitis*. Milbemicin učinkuje na živčne prenašalce nevretenčarjev: milbemicinoksime, tako kot avermektini in drugi milbemicini, povečuje prepustnost membran pri nematodih in insektih za kloridne ione preko kloridnih ionskih kanalov, odvisnih od glutamata (sorodnih receptorjem GABA_A in glicinskim receptorjem pri vretenčarjih). To privede do hiperpolarizacije živčno-mišične membrane ter paralize in pogina parazita.

Prazikvantel je acilirani derivat pirazino-izokinolina. Prazikvantel deluje proti cestodom in trematodom. Spreminja prepustnost parazitovih membran za kalcij (prehajanje Ca²⁺) kar povzroči neravnotežje v strukturi membrane in privede do depolarizacije in skoraj hipne kontrakcije muskulature (tetanije), hitre vakuolizacije sincicijskega tegumenta in posledičnega razpada tegumenta (zunanje plasti), kar povzroči lažje izločanje parazita iz prebavil ali pogin parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po peroralnem dajanju prazikvantela pri mačkah so največje vrednosti v plazmi dosežene v 1–4 urah. Razpolovni čas izločanja je okoli 3 ure. Pri psih je biotransformacija v jetrih hitra, predvsem v monohidroksilirane derivate. Glavna pot izločanja pri psih je skozi ledvica.

Po peroralni uporabi milbemicinoksima pri mačkah so največje vrednosti v plazmi dosežene v 2–4 urah. Razpolovni čas izločanja je okoli 32 do 48 ur.

Kaže, da je pri podganah presnavljanje popolno, čeprav počasno, saj v urinu in v iztrebkih niso našli nepresnovljenega milbemicinoksima. Glavni metaboliti pri podganah so monohidroksilirani derivati, ki so posledica jetrne biotransformacije. Poleg relativno visokih koncentracij v jetrih je prisotna tudi določena koncentracija v maščobi, kar odraža lipofilnost učinkovine.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine (za prepolovljene tablete): 6 mesecev.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Prepolovljene tablete shranite v originalnem pretisnem omotu in jih uporabite pri naslednjem dajanju.

Pretisni omot shranjujte v zunanji obojnini.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Aluminij/aluminij pretisni omot (orientirani poliamid/aluminij/polivinil klorid varjen v aluminijev film).

Velikosti pakiranj:

Kartonska škatla z 2 tabletama, ki vsebuje 1 pretisni omot z 2 tabletama.

Kartonska škatla s 4 tabletami, ki vsebuje 2 pretisna omota z 2 tabletama.

Kartonska škatla s 24 tabletami, ki vsebuje 12 pretisnih omotov z 2 tabletama.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neuporabljenih zdravil ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko milbemicinoksim nevaren za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

VIRBAC

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0697/003

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.5.2020

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

10.7.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).