

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Milprazon vet 16 mg/40 mg filmdragerade tabletter för katter som väger minst 2 kg

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 16 mg
Prazikvantel 40 mg

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar	Kvantitativ sammansättning om informationen behövs för korrekt administrering av läkemedlet
<i>Kärna:</i>	
Cellulosa, mikrokristallin	
Laktosmonohydrat	
Povidon	
Kroskarmellosnatrium	
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri	
Magnesiumstearat	
<i>Dragering:</i>	
Hypromellos	
Talk	
Propylenglykol	
Titandioxid (E171)	0,51 mg
Köttsmak	
Jästpulver	
Röd järnoxid (E172)	0,20 mg

Brunröda, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med skåra på ena sidan.
Tabletten kan delas i två halvor.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Katter.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Behandling av blandinfektioner med omogna och vuxna cestoder och nematoder av följande arter:

- Cestoder:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Förebyggande mot hjärtmask (*Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indicerad.

3.3 Kontraindikationer

Ska inte användas till katter som väger mindre än 2 kg.

Ska inte användas vid kända fall av överkänslighet mot de aktiva substanserna eller något av hjälpämnen.

3.4 Särskilda varningar

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram, bör lokal epidemiologisk information och exponeringsrisken för katten beaktas, det rekommenderas även att kontakta veterinär för rådgivning.

Under pågående *D. caninum*-infektion, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion

Parasiter kan utveckla resistens mot en viss grupp av anthelmintikum till följd av frekvent, upprepad användning av ett anthelmintikum ur den gruppen.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Inga studier har utförts på katter med gravt nedsatt allmäntillstånd eller individer med kraftigt försämrad njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Se till att katter och kattungar som väger mellan 0,5 och ≤ 2 kg får rätt tablettstyrka (4 mg milbemycinoxim/10 mg prazikvantel) och rätt dos (½ eller 1 tablett) för motsvarande vikt (½ tablett till katter som väger 0,5 till 1 kg, 1 tablett till katter som väger > 1 till 2 kg).

Tabletterna är smaksatta. Förvara tabletterna oåtkomliga för djuren i syfte att undvika oavsiktligt intag.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Personer som är överkänsliga mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne ska undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Tvätta händerna efter användning.

Delade tabletter bör förvaras i det öppnade blistret i kartongen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokockos utgör en risk för människa. Eftersom Echinokockos är en anmälningspliktig sjukdom till Världsförbundet för djurhälsa (OIE), måste speciella riktlinjer för behandling och uppföljning, samt för skydd av personer, inhämtas från den berörda behöriga myndigheten.

3.6 Biverkningar

Katter:

Mycket sällsynta färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade:	Överkänslighetsreaktioner; Systemiska tecken (såsom slöhet)*; Neurologiska tecken (såsom ataxi och muskelryckningar); Gastrointestinala tecken (såsom kräkningar och diarré)
---	---

*Särskilt hos unga katter

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas till dräktiga och digivande katter.

Fertilitet

Kan användas till avelsdjur.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktioner observerades då den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin administrerades under behandling med milbemycin och prazikvantel i rekommenderad dos. Samtidig användning av milbemycinoxim och prazikvantel med en spot-on lösning innehållande moxidectin och imidakloprid tolererades väl i en laboratoriestudie på 10 kattungar då den rekommenderade dosen gavs efter en applicering, men samtidigt bruk rekommenderas inte. Säkerhet och effekt av samtidig användning har inte studerats i fältstudier. Då ytterligare studier saknas bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av milbemycin och prazikvantel med andra makrocycliska laktoner. Studier har inte heller utförts på reproducerande djur.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Oral användning.

Djur bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Lägsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges oralt som engångsdos. Läkemedlet skall administreras i samband med eller efter foderintag. Detta förfarande säkerställer optimalt skydd mot hjärtmask.

Beroende på kattens kroppsvikt är den faktiska doseringen följande:

Kroppsvikt	Antal filmdragerade tabletter till katter
2 – 4 kg	½ tablett
> 4 – 8 kg	1 tablett
> 8 - 12 kg	1½ tabletter

Läkemedlet kan användas i ett förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask är indicerad. Förebyggande skydd mot hjärtmask: läkemedlet avdödar *Dirofilaria immitis*-larver upp till en månad efter överföring från mygga. För regelbunden prevention av hjärtmask är användning av ett monopreparat att föredra.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

I fall av överdosering har det, förutom de tecken som kan förekomma vid den rekommenderade dosen (se 3.6), också observerats dregling. Detta tecken försvinner normalt sett spontant inom ett dygn.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. FARMAKOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod:

QP54AB51

4.2 Farmakodynamik

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner och isoleras efter fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Substansen är verksamt mot kvalster, larv- och adulta stadier av nematoder samt larver av *Dirofilaria immitis*.

Aktiviteten hos milbemycin är relaterad till dess verkan på neurotransmissionen hos invertebrater. Milbemycinoxim ökar, i likhet med avermektiner och andra milbemyciner, nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (relaterade till GABA_A och glycinreceptorer hos vertebrater). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet och förlamning och död för parasiten.

Prazikvantel är ett acylerat isokinolinpyrazinderivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar kalciumpermeabiliteten (inflöde av Ca²⁺) i membran hos parasiten, och ger en obalans i membranstrukturen. Detta leder till membrandepolarisering och nästan momentan kontraktion av muskulaturen (tetani), snabb vakuolisering av syncytieintegumentet och därav följande integumentellt sönderfall (blåsbildning). Följden blir att parasiten lättare stöts ut från mag-tarmkanalen eller dör.

4.3 Farmakokinetik

Hos utfodrad katt når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 3 timmar efter oral administrering.

Eliminationshalveringstiden är omkring 2 timmar.

Efter oral administrering till utfodrad katt når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 5 timmar. Eliminationshalveringstiden är omkring 43 timmar ($\pm$ 21 timmar).

Hos råtta förefaller metabolismen vara fullständig, om än långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har kunnat påvisas i urin eller feces. De viktigaste metaboliterna hos råtta är monohydroxylerade derivat, som härrör från hepatisk biotransformation. Utöver relativt hög koncentration i levern finns också viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet för oöppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet för delad tablett i öppnad innerförpackning: 6 månader.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara delad tablett vid högst 25°C i blisterförpackningen och använd vid nästa administrering.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Blisterförpackningar bestående av kallformad OPA/A1/PVC-folie och aluminiumfolie.

Kartong med 1 blister innehållande 2 tabletter.

Kartong med 1 blister innehållande 4 tabletter.

Kartong med 12 blister innehållande 4 tabletter vardera (totalt 48 st).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Läkemedlet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr: 56053

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 2018-01-29

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-06-10

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel förutom vissa förpackningsstorlekar.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).