

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milprazon 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów o wadze co najmniej 2 kg

Milprazon 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg (BE, BG, CZ, CY, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK(NI))

Milprazon vet 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg (SE)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym 16 mg

Prazykwantel 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
<i>Rdzeń:</i>	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Laktoza jednowodna	
Powidon	
Kroskarmeloza sodowa	
Krzemionka koloidalna, bezwodna	
Magnezu stearynian	
<i>Powłoka:</i>	
Hypromeloza	
Talk	
Glikol propylenowy	
Tytanu dwutlenek (E171)	0,51 mg
Aromat mięsny	
Drożdże, proszek	
Żelaza tlenek, czerwony (E172)	0,20 mg

Tabletki o barwie brązowo czerwonej, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie. Tabletki mogą być podzielone na dwie części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (o wadze co najmniej 2 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie mieszanych zakażeń niedojrzałymi i dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

- tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- nicienie:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie zakażenia tasiemcami.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących poniżej 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Zalecane jest, aby leczeniu poddać wszystkie zwierzęta w gospodarstwie domowym.

W celu opracowania skutecznego programu dotyczącego odrobaczania należy wziąć pod uwagę lokalne dane epizootologiczne i ryzyko narażenia kota oraz zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady.

W przypadku inwazji *D. caninum* należy wziąć pod uwagę jednoczesne zwalczanie żywicieli pośrednich takich jak pchły i wszy w celu zapobieżenia reinwazji.

Oporność pasożytów w stosunku do jakichkolwiek substancji przeciwpasożytniczych może się rozwinąć w następstwie częstego, powtarzanego stosowania produktów z tej samej klasy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów bardzo osłabionych lub z poważnie zaburzoną funkcją nerek lub wątroby. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po rozważeniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

Należy się upewnić, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤ 2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksymu / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę (1/2 lub 1 tabletka) dla odpowiedniego przedziału wagowego (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 do 1 kg; 1 tabletka dla kotów o masie ciała > 1 do 2 kg).

Ponieważ tabletki są smakowe, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu tabletek, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce.

Część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze i umieścić w opakowaniu zewnętrznym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stwarza zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia oraz stosowania środków ochronnych należy skonsultować z odpowiednimi instytucjami.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości; Objawy ogólne (np. letarg)*; Objawy neurologiczne (np. drżenie mięśni i ataksja)*; Reakcje ze strony układu pokarmowego (np. wymioty i biegunka)*.
---	---

*szczególnie u młodych kotów

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt hodowlanych.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas podawania oksymu milbemycyny i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. Wyniki jednego badania laboratoryjnego przeprowadzonego na 10-ciu kociętach wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne podanie milbemycyny i prazykwantelu z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd, przy jednokrotnym podaniu w zalecanych dawkach, było dobrze tolerowane.

Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności równoczesnego stosowania.

W przypadku braku dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i innych laktonów makrocyklicznych. Takich badań nie przeprowadzano również na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała, podawane jednorazowo doustnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

W zależności od masy ciała kota, praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała	Tabletka powlekana dla kotów
2 - 4 kg	½ tabletki
> 4 - 8 kg	1 tabletki
> 8 - 12 kg	1½ tabletki

Weterynaryjny produkt leczniczy można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. W celu zapobiegania robaczycy serca: weterynaryjny produkt leczniczy zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przenoszeniu przez komary. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie pojedynczej substancji.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 3.6) obserwowano ślinotok. Objawy ustępują samoistnie w ciągu jednego dnia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP54AB51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Milbemycyny oksym należy do grupy laktonów makrocyclicznych, wyizolowanych w procesie fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest skuteczny przeciwko roztoczom, stadiom larwalnym i dorosłym nicieni/glist, a także przeciwko larwalnym stadiom *Dirofilaria immitis*.

Skuteczność milbemycyny związana jest z oddziaływaniem na przewodnictwo nerwowe u bezkręgowców. Milbemycyny oksym, jak inne awermektyny i inne milbemycyny, zwiększają przepuszczalność błon nicieni/glist i robaków dla jonów chlorku przez bramkowane glutaminianem kanały chlorkowe (analogiczne do receptorów GABA_A i glicyny u kręgowców). Prowadzi to do hiperpolaryzacji synapsy nerwowo-mięśniowej i porażenia wiotkiego oraz śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest pochodną acylacji pyrazyno-izochinoliny, jest skuteczny przeciwko nicieniom/glistom i przywrom. Zmienia przepuszczalność dla wapnia (dopływ Ca²⁺) w błonie komórkowej pasożytów, powodując zachwianie równowagi w jej strukturach. Prowadzi to do depolaryzacji błony i prawie natychmiastowego skurczu mięśni (tężyczka), szybkiej wakuolizacji powłoki syncycjalnej i jako skutek - do dezintegracji powłoki (pęcherzykowanie), co powoduje szybsze wydalanie z układu pokarmowego lub śmierć pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U kota prazykwantel osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu 3 godziny po podaniu doustnym. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 2 godzin.

U kota milbemycyny oksym osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu 5 godzin po doustnym podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 43 godziny ($\pm$ 21 godzin).

U szczurów metabolizm wydaje się być całkowity, choć powolny, ponieważ w moczu lub kale nie znaleziono niezmienionego oksymu milbemycyny. Główne metabolity u szczurów to pochodne monohydroksylowe, charakterystyczne dla procesu metabolizmu wątrobowego. Oprócz wysokich stężeń pochodnych monohydroksylowych osiąganych w wątrobie, obserwuje się także pewne ich stężenia w tkance tłuszczowej - ma to związek z ich lipofilnością.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Przepołowione tabletki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym blisterze i zużyć do następnej podawanej dawki.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister składający się z formowanego na zimno laminatu OPA/Al/PVC i folii aluminiowej.

Pudełko z 1 blisterem zawierającym 2 tabletki.

Pudełko z 1 blisterem zawierającym 4 tabletki.

Pudełko z 12 blisterami, każdy zawierający 4 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ milbemycyny oksym może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2428/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.05.2015 r.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).