

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milprazon 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt o wadze co najmniej 0,5 kg

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	4 mg
Prazykwantel	10 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek, żółty (E172)	0,20 mg
Dwutlenek tytanu (E171)	0,51 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

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

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (małe koty i kocięta).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kotów: 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 tasiemczycy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów młodszych niż 6 tygodnie i/lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na substancje czynne lub na dowolną inną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Zalecane jest, aby działaniu preparatu poddać wszystkie zwierzęta w gospodarstwie domowym.

W celu opracowania skutecznego programu kontroli robaków należy wziąć pod uwagę lokalne informacje epidemiologiczne i ryzyko narażenia kota.

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.

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Po podaniu leku należy umyć ręce.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach szczególnie u młodych kotów po podaniu kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu obserwowano objawy systemowe (takie jak letarg), objawy neurologiczne (takie jak ataksja i drżenie mięśni) i/lub reakcje ze strony układu pokarmowego (jak wymioty i biegunka).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany u samic w ciąży i w okresie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie oksymu milbemycyny i prazykwantelu z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyclicznego selamektyny podczas podawania oksymu milbemycyny i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. W przypadku braku dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu i innych laktonów makrocyclicznych. Również: nie przeprowadzono takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

4.9 Dawkowanie i droga podania

Podanie doustne.

Zwierzęta należy zważyć w celu określenia prawidłowej dawki.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane doustnie, jako pojedyncza dawka.

Produkt 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 małych kotów i kociąt
0,5 - 1kg	½tabletki
> 1- 2 kg	1 tabletka

Produkt można włączyć do programu zapobieganie dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Produkt zapewnia ochronę przeciw dirofilariozie przez jeden miesiąc. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie pojedynczej substancji.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 4.6) obserwowano drżenia mięśniowe. Objawy ustępują samoistnie w ciągu jednego dnia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, Makrocykliczne laktony związki milbemycyny
Kod ATCvet: QP54AB51

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Milbemycyny oksym należy do grupy laktonów makrocyklicznych, wyizolowanych w procesie fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest skuteczny przeciwko roztozom, 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 błony neuromięśniowej i porażenia wiotkiego oraz śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest pochodną acylacji pyrazyno-izochinoliny. Prazykwantel 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.

5.2 Właściwości 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 oksym mitbemycyny osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu 5 godzin po doustnym podaniu. Czas połowicznej eliminacji wynosi około 43 godziny (\pm 21 godzin).

U szczurów metabolizm jest prawidłowy, chociaż: zwolniony, jednak niezmienny Milbemycyny oksym nie został znaleziony w moczu lub odchodach. Główne metabolity u szczurów to pochodne monohydroksylacji, charakterystyczne dla procesu biotransformacji wątrobowej. Oprócz wysokich stężeń pochodnych monohydroksylacji osiąganych w wątrobie, obserwuje się także pewne ich stężenia w tkance tłuszczowej. Ma to związek z ich lipofilnością.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Powidon

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Otoczka tabletki:

Hypromeloza

Talk

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Aromat mięsa

Drożdże proszek

Żelaza tlenek, żółty (E172)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres trwałości

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

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

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

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

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki.

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki.

Pudełko z 12 blistrami, każdy zawierający 4 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt Milprazon nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.