

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletki dla małych psów i szczeniąt o wadze co najmniej 0,5 kg

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

### Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	2,5 mg
Prazykwantel	25,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Tabletki żółto-białe z brązowymi plamkami, 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

Psy (male psy i szczenięta).

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: leczenie mieszanych zakażeń dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

- tasiemce:

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

*Echinococcus spp.*

*Mesocestoides spp.*

- nicienie:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Zmniejszenie stopnia nasilenia zakażenia)

*Angiostrongylus vasorum* (Zmniejszenie nasilenia zakażenia przez niedojrzałe (L5) oraz stadia dorosłe pasożytów; zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie 4.9 „Dawkowanie i droga (-i) podania.”)

*Thelazia callipaeda* (zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie 4.9 „Dawkowanie i droga (-i) podania.”)

Produkt może być również stosowany w zapobieganiu dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczy.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u psów młodszych niż 2 tygodnie i/lub ważących poniżej 0,5 kg.

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

Zobacz też punkt "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania".

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Oporność pasożytów w stosunku do jakichkolwiek substancji przeciw pasożytniczych 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

Badania milbemycyny oksymu wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów rasy Collie i pokrewnych, jest mniejszy niż u innych ras. U psów tych ras należy więc dokładnie przestrzegać wskazanego dawkowania.

Tolerancja na produkt u młodych szceniąt w tych ras nie była badana.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do tych, obserwowanych u całej populacji psów w przypadku przedawkowania (zobacz też punkt 4.10).

Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii może niekiedy powodować reakcje podobne do nadwrażliwości, takie jak: błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech, ślinotok. Te objawy związane są z uwolnieniem białek pochodzących z martwych i gnijących mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem toksyczności leku. U psów dotkniętych mikrofilaremict użycie leku nie jest jednak wskazane.

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku psów przebywających czasowo w takich rejonach, przed użyciem preparatu wskazana jest konsultacja lekarza weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej infestacji *Dirofilarii immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy, wskazane jest wstępne zwalczanie postaci dorosłych przed zastosowaniem produktu.

Echinokokoza stwarza zagrożenie dla ludzi. W przypadku echinokokozy należy przestrzegać specjalnych wskazówek dotyczących leczenia oraz stosować środki ochronne. Należy skonsultować się z ekspertami lub ośrodkami parazytologii.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów 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.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni inwazja tasiemców jest niezwykle rzadka. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym nie wydaje się, zatem konieczne.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po podaniu leku należy umyć ręce.

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

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

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

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

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

#### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas podawania kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. W przypadku braku dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu i innych laktonów makrocyklicznych. Również: nie przeprowadzono takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podania

Podanie doustne.

Psy należy zważyć w celu określenia prawidłowej dawki.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 0,5 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane raz doustnie.

Produkt należy podawać z posiłkiem lub po posiłku.

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

Masa ciała	Tabletka
0,5 – 1 kg	1/2 tabletki
>1 – 5 kg	1 tabletki
>5 – 10 kg	2 tabletki

W przypadku stosowania terapii zapobiegawczej przeciw nicieniom, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie zarażenia tasiemcem, produkt może zastąpić monowalentny produkt do zapobiegania zarażenia nicieniami.

W przypadku leczenia zarażeń *Angiostrongylus vasorum*, milbemycyny oksym powinien być podawany cztery razy w tygodniowych odstępach. Jeśli zalecane jest jednoczesne leczenie przeciwko zarażeniu wywołanemu przez nicienie/glisty, zaleca się jednokrotne zastosowanie produktu, a następnie kontynuację leczenia produktem monowalentnym, zawierającym wyłącznie o milbemycynę oksymu przez kolejne trzy tygodnie.

W rejonach, w których zarażenie występuje endemicznie, podawanie produktu co cztery tygodnie zapobiegnie wystąpieniu angiostrongylozy przez ograniczenie zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

W przypadku zarażeń *Thelazia callipaeda* leczenie milbemycyny oksymem należy powtórzyć dwukrotnie, z zachowaniem siedmiodniowego odstępu. W przypadku, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, produkt może zastąpić monowalentny produkt zawierający tylko milbemycynę oksym.

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

Brak danych.

#### 4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy, Makrocykliczne laktony

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 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<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>) 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

Po doustnym podaniu psu prazykwantelu, poprzedzonej podaniem niewielkiej ilości jedzenia poziom w surowicy komórki macierzystej osiąga gwałtownie maksymalny poziom (T<sub>max</sub> około 0,25 -2,5 godzin) i szybko spada (t<sub>1/2</sub> około 1 godzina).

Zachodzi silna reakcja wątroby na pierwsze podanie substancji, z szybką, prawie całkowitą biotransformacją wątrobową, głównie do pochodnych monohydroksylacji (także niektórych di- i trihydroksylacji), które w większości są wiązane przez glukuronid i/lub siarczan przed wydalaniem. Wiązanie w osoczu wynosi około 80%. Wydalanie jest szybkie i całkowite (około 90% w ciągu 2 dni); podstawową drogą wydalania jest wydalanie przez nerki.

Po doustnym podaniu milbemycyny oksymu poprzedzonej podaniem niewielkiej ilości jedzenia, jego maksymalne stężenie w osoczu zostaje osiągnięte w ciągu 0,75-3,5 godzin i zmniejsza się w ciągu 1 - 4 dni (półokres rozpadu niezmetabolizowanego milbemycyny oksymu). Dostępność biologiczna wynosi około 80%.

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**

Celuloza mikrokrystaliczna  
Laktoza jednowodna  
Powidon  
Kroskarmeloza sodowa  
Krzemionka koloidalna, bezwodna  
Aromat mięsa  
Drożdże proszek  
Magnezu stearynian

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności przepołowionych tabletek dla małych psów i szceniąt po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **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 następnego podanej dawki.  
Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego**

Opakowanie blisterowe składające 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, każdym zawierającym 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.