

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera:

### Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane

Owalne tabletki, czerwone do różowych, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na połówki.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kotów: leczenie mieszanych inwazji niedojrzałych i dorosłych postaci tasiemców oraz dorosłych postaci nicieni następujących gatunków:

Tasiemce (*Cestoda*):

*Dipylidium caninum*,

*Taenia spp.*,

Nicienie (*Nematoda*):

*Ancylostoma tubaeforme*,

*Toxocara cati*.

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

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących mniej niż 2 kg.

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

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

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epidemiologicznych i warunków bytowania kota.

Po częstym, wielokrotnym stosowaniu leku przeciwpasożytniczego z danej grupy może rozwinąć się oporność pasożytów na inne leki z tej grupy.

W przypadku występowania inwazji *D. caninum* należy rozważyć zastosowanie jednoczesnego leczenia skierowanego przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta takim jak pchły i wszy, aby zapobiec wtórnym inwazjom.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przeprowadzono badań u kotów w ciężkim stanie klinicznym lub u kotów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania produktu u takich zwierząt chyba, że jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania wykazały, że leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, objawiających się błądzącością błon śluzowych, wymiotami, drżeniem, trudnością z oddychaniem lub nadmiernym wydzielaniem śliny. Reakcje te wiążą się z uwolnieniem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią one bezpośredniego działania toksycznego produktu. W związku z tym nie jest zalecane stosowanie produktu u psów z mikrofilariemią. Z powodu braku danych dotyczących kotów z mikrofilariemią produkt należy stosować po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

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

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

W bardzo rzadkich przypadkach, szczególnie u młodych kotów, po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego mogą być obserwowane objawy ogólne (np. ospałość), objawy neurologiczne (np. drżenia mięśniowe i niezdolność ruchowa) i/lub objawy żołądkowo - jelitowe (np. wymioty, biegunka).

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

Badanie wykazało dobrą tolerancję skojarzenia substancji czynnych u kotek hodowlanych, w tym w okresie ciąży i laktacji. Ponieważ nie przeprowadzono badania z użyciem tego produktu, może on być stosowany w okresie ciąży i laktacji wyłącznie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Równoczesne stosowanie skojarzenia prazykwantel/oksym milbemycyny z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie obserwowano interakcji gdy podawano zalecaną dawkę makrocyklicznego laktonu selamektyny w połączeniu z zalecanymi dawkami substancji czynnych produktu. Ze względu na brak

dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania produktu z innymi makrocyklicznymi laktonami. Ponadto nie przeprowadzono tego typu badań z udziałem zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

#### 4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie.

Minimalna zalecana dawka wynosi 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo doustnie.

Produkt należy podawać podczas lub po posiłku.

Produkt ma postać małej tabletki.

Aby ułatwić podawanie produktu został on pokryty warstwą o smaku mięsa.

Tabletki można dzielić na połówki.

W zależności od masy ciała kota dawkowanie w praktyce wygląda następująco:

Masa ciała	Liczba tabletek
2 – 4 kg	½ tabletki
>4 – 8 kg	1 tabletki
>8 – 12 kg	1½ tabletki

W przypadkach gdy jest stosowana profilaktyka dirofilariozy, a równocześnie jest konieczne leczenie tasiemczy, produkt może zastąpić jednoskładnikowy produkt stosowany w miesięcznej profilaktyce dirofilariozy.

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

W badaniu przeprowadzonym z wykorzystaniem produktu podawanego w dawce 1X, 3X i 5X wyższej od dawki zalecanej oraz przez okres dłuższy niż wskazany, tzn. trzykrotnie w odstępach 15-dniowych, przy dawce 5X wyższej od dawki zalecanej po drugim i trzecim podaniu obserwowano objawy rzadko występujące po podaniu zalecanej dawki (patrz pkt 4.6). Objawy te zanikały samoistnie w ciągu jednego dnia.

#### 4.11 Okres(y) karencji

Nie dotyczy

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, środki owadobójcze i repelenty; endektocydy; milbemycyna, skojarzenia

Kod ATCvet: QP54AB51 (produkty skojarzone z milbemycyną)

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksym milbemycyny należy do grupy laktonów makrocyklicznych, izolowanych w procesie fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Wykazuje działanie aktywne przeciw roztoczom, przeciw larwom i postaciom dojrzałym nicieni oraz przeciw larwom *Dirofilaria immitis*. Działanie milbemycyny jest związane z jego wpływem na neurotransmisję u bezkręgowców. Oksym milbemycyny, podobnie jak awermektyny i inne milbemycyny, zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chloru za pośrednictwem kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem (spokrewnionych z receptorami GABA<sub>A</sub> i receptorami glicynowymi u kręgowców). W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej, porażenia wiotkiego oraz śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest acylovaną pochodną pirazyno-izochinoliny. Działa na tasiemce i przywry. Prazykwantel modyfikuje przepuszczalność dla wapnia (napływ jonów Ca<sup>2+</sup>) w błonach komórkowych organizmu pasożyta, powodując brak równowagi w tych strukturach, co prowadzi do depolaryzacji błonowej i prawie natychmiastowego skurczu mięśniówki (tężyczki) oraz do szybkiej wakuolizacji naskórka syncytialnego z jego następowym rozpadem (*blebbing*), a w konsekwencji do łatwiejszego wydalania pasożyta z przewodu pokarmowego lub jego śmierci.

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U kotów prazykwantel osiąga szczytowe stężenia w osoczu w ciągu 1-4 godz. po doustnym podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wydalania wynosi ok. 3 godz.

U psów następuje gwałtowna biotransformacja w wątrobie, głównie do jego monohydroksylowanych pochodnych.

U psów metabolity wydalane są głównie z moczem.

U kotów oksym milbemycyny osiąga szczytowe stężenia w osoczu w ciągu 2-4 godz. po doustnym podaniu. Okres połowicznego wydalania wynosi ok. 32 do 48 godz.

U szczurów metabolizm wydaje się być całkowity choć powolny, ponieważ oksymu milbemycyny nie znaleziono w niezmienionej postaci ani w moczu ani w kale. Główne metabolity u szczurów to monohydroksylowane pochodne, związane z biotransformacją w wątrobie. Oprócz stosunkowo wysokich stężeń w wątrobie, występują pewne stężenia w tkance tłuszczowej, co odzwierciedla jego lipofilność.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna

Kroskarmeloza sodowa

Magnezu stearynian

Powidon

Krzemionka hydrofobowa koloidalna

Powłoka tabletki:

Naturalny aromat wątroby drobiowej

Hypromeloza

Celuloza mikrokrystaliczna

Makroglu stearynian

Czerwień Allura AC (E129)

Tytanu dwutlenek (E171)

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister Aluminium/Aluminium z laminatu Poliamid orientowany/Aluminium/Polichlorek winylu i aluminiowej folii kryjącej

Dostępne wielkości opakowań:

1 pudełko z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki (podzielny na tabletkę)

1 pudełko z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki (podzielny na tabletkę)

1 pudełko z 24 tabletkami zawierające 12 blistrów po 2 tabletki (podzielny na tabletkę)

1 pudełko z 48 tabletkami zawierające 24 blistrów po 2 tabletki (podzielny na tabletkę)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

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

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

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

Francja

## **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 WETERYNARYJNEGO**

