

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancje czynne:

Milbemycymy oksym 4 mg
Prazykwantel 10 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Owalne tabletki, ciemnobrązowe, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki mogą być dzielone na połówki.

4. SZCZEGÓLNE 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 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 kociąt w wieku poniżej 6 tygodni i/lub ważących mniej niż 0,5 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 przeciw pasożytniczego 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 bladeścią 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 mikrofilariami. Z powodu braku danych dotyczących kotów z mikrofilariami 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:

Waga	Dawka
0,5 – 1 kg	1/2 tabletki
>1 – 2 kg	1 tabletki

W przypadkach gdy jest stosowana profilaktyka dirofilariozy, a równocześnie jest konieczne leczenie tasiemczycy, 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 przeciw pasożytnicze, 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_A i receptorami glicynowymi u kręgowców). W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej, porażenia wiotkiego oraz śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest acylowaną pochodną pirazyno-izochinoliny. Działa na tasiemce i przywry. Prazykwantel modyfikuje przepuszczalność dla wapnia (napływ jonów Ca²⁺) 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 wydalenia 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 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

Markogolu stearynian
Żelaza tlenek (E172)
Tytanu dwutlenek (E 171)

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 blisterze 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 blisterów po 2 tabletki (podzielny na tabletkę)

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 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**

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

Nie dotyczy.

