

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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, GB, HR, HU, IE, IT, LT, LV, NL, PT, RO, SI, SK, UK)
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:

Żelaza tlenek, czerwony (E172) 0,20 mg

Tytanu dwutlenek (E171) 0,51 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

Tabletki o barwie brązowo czerwonej, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na dwie części

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot (o wadze co najmniej 2 kg).

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 zakażenia tasiemcami.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących poniżej 2 kg.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

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 zaburzoną funkcją nerek lub wątroby. Produkt leczniczy weterynaryjny 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 tabletkę) dla odpowiedniego przedziału wagowego (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 do 1 kg; 1 tabletkę 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 produkt leczniczy weterynaryjny 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 produktu leczniczego weterynaryjnego należy umyć ręce.

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

Inne środki ostrożności

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

4.6 Działania niepożądane (częstość i stopień nasilenia)

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

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu produktu obserwowano reakcje nadwrażliwości.

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)

- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

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 produktu i innych laktonów makrocyklicznych. Takich badań nie przeprowadzono również 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 masy ciała, podawane jednorazowo doustnie.

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 kotów
2 - 4 kg	½ tabletki
> 4 - 8 kg	1 tabletki
> 8 - 12 kg	1½ tabletki

Produkt można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. W celu zapobiegania robaczycy serca: produkt zabija larwy *Dirofilaria immitis* do jednego miesiąca po ich przeniesieniu przez komary. 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 ślinotok. Objawy ustępują samoistnie w ciągu jednego dnia.

4.11 Okres karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty – endektocydy, oksym milbemycyny, połączenia.

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 roztocom, 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-izochinolinoliny, 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 milbemycyny oksym osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu 5 godzin po doustnym podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 43 godziny (± 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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Celuloza mikrokrystaliczna

Laktoza jednowodna

Powidon

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna, bezwodna

Magnezu stearynian

Powłoka:

Hypromeloza

Talk

Glikol propylenowy

Tytanu dwutlenek (E171)

Aromat mięsny

Drożdże, proszek

Żelaza tlenek, czerwony (E172)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności przepołowionych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przepołowione tabletki należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C w oryginalnym blisterze 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 blisterami, 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 leczniczy weterynaryjny 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

2428/15

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.05.2015 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 10.09.2020 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO**

14.5.2021

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

Nie dotyczy.