

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletta legalább 5 kg testtömegű kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Milbemicin-oxim	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Mikrokristályos cellulóz
Laktóz-monohidrát
Povidon
Kroszkarmellóz-nátrium
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes
Húsaroma
Élesztőpor
Magnézium-sztearát

Sárgásfehér, barna pöttyös, kerek, mindkét oldalán enyhén domború tabletta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Kutya (legalább 5 kg testtömegű).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyákban a következő, kifejlett galand- és fonálférgek által okozott kevert fertőzések kezelésére:

-Galandférgek:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

-Fonálférgek:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (a fertőzés mértékének csökkentése)

Angiostrongylus vasorum (az éretlen (L5) és kifejlett férgek által okozott fertőzés mértékének csökkentése, a kezelés menetét és a betegség prevenciójának sémáját lásd a 3.9 szakaszban – „Az alkalmazás módja és az adagolás”).

Thelazia callipaeda (a kezelés menetét lásd a 3.9 szakaszban - „Az alkalmazás módja és az adagolás”).

Az állatgyógyászati készítmény a szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is használható, ha a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a tabletta 5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a 3.5 szakaszban „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

Ajánlatos az összes, ugyanabban a háztartásban élő állatot egyidejűleg kezelni.

A féregfertőzések ellen hatékony védelmet biztosító program kialakítása érdekében, a helyi járványügyi információkat és a kutya expozíciós kockázatát is figyelembe kell venni, valamint javasolt szakmai tanácsot kérni.

D. caninum fertőzés esetén, az újrafertőződés megelőzése érdekében megfontolandó a köztigazdák (pl. bolhák és tetvek) elleni egyidejű kezelés.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A milbemicin-oximmal folytatott vizsgálatok azt mutatták, hogy bizonyos skót juhász vagy ezzel rokon kutyaajtákhöz tartozó egyedekben a biztonsági sáv keskenyebb, mint egyéb fajtáknál. Ezeknél a kutyáknál az ajánlott dózist szigorúan be kell tartani.

Az állatgyógyászati készítmény tolerálhatóságát ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

A skót juhásznál a klinikai tünetek hasonlóak a túlادagolás esetén általánosan tapasztalt tünetekhez.

Nagyszámú keringő mikrofilária esetében a kutyák kezelése során túlérzékenységi reakciók, úgymint sápadt nyálkahártyák, hányás, remegés, nehezített légzés vagy intenzív nyálzás jelentkezhetnek. Ezek a reakciók az elpusztult vagy elpusztulóban lévő mikrofiláriákból kiszabaduló proteinekkel kapcsolatosak és nem az állatgyógyászati készítmény direkt toxicitásának hatásai. A mikrofilariémiában szenvedő kutyák kezelése ezért nem javasolt.

A szívférgesség szempontjából veszélyes területeken, vagy ha a kutya szívférgességgel ismerten fertőzött területre utazik, vagy ilyen területről érkezik, az állatgyógyászati készítménnyel történő kezelés előtt állatorvosi konzultáció javasolt az egyidejű *Dirofilaria immitis*-szel való fertőződés kizárása érdekében. Pozitív diagnózis esetén az állatgyógyászati készítmény adagolása előtt a kifejlett férgek elleni kezelés is szükséges.

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- vagy májfunkciójú kutyákkal nem végeztek kísérleteket. Az állatgyógyászati készítmény ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Négy hetesnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg-fertőzöttség ritkán fordul elő. Ezért a 4 hetesnél fiatalabb kutyák kezelése kombinációs készítménnyel valószínűleg szükséges.

Mivel a tabletták ízesítettek, állatoktól elzárt, biztonságos helyen tartandók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tabletta véletlen lenyelése esetén - különösen gyermeknél - haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezét kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. Mivel az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (WOAH) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő utánkövetésre, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Túlérzékenységi reakció; Szisztémás tünetek (például levertség); Idegrendszeri tünetek (például izomremegés és ataxia); Emésztőrendszeri tünetek (például hányás, hasmenés, étvágytalanság és nyálzás)
---	---

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

A vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a milbemicin-oxim/prazikvantel kombináció javasolt adagjával végzett kezelés során kölcsönhatást nem figyeltek meg. További vizsgálatok hiányában elővigyázatossággal kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok és az állatgyógyászati készítmény egyidejű alkalmazásakor. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Minimális ajánlott dózis: 0,5 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg szájon át, egy alkalommal adva. Az állatgyógyászati készítmény kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó.

A kutya testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	Tabletta
5 – 25 kg	1 tabletta
>25 – 50 kg	2 tabletta

>50 – 75 kg	3 tabletta
-------------	------------

Ha egyszerre kell szívférgesség elleni megelőző kezelést és galandféreg elleni kezelést alkalmazni, az állatgyógyászati készítmény helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű állatgyógyászati készítménnyel való kezelést.

Angiostrongylus vasorum fertőzöttség kezelése esetén a milbemicin-oxim 4 egymást követő alkalommal, 1 hetes időközökkel adagolandó. Ha egyidejű galandférgesség elleni kezelés indokolt, javasolt az állatgyógyászati készítmény egyszeri adagjával a kezelést elkezdeni, majd a fennmaradó három, hetenkénti kezelést egykomponensű milbemicin-oximot tartalmazó állatgyógyászati készítménnyel folytatni.

Endémiás területen, ahol egyidejűleg a galandféreg fertőzöttség kezelése is indokolt, az állatgyógyászati készítmény négyhetente ismétlődő adagolása megelőzi az angiosztrongilózist, azáltal, hogy csökkenti az éretlen (L5) és érett stádiumú kifejlett paraziták számát.

Thelazia callipaeda kezelésére 7 napos időközzel 2 milbemicin-oxim adagolása szükséges. Ahol galandférgesség elleni egyidejű kezelés indokolt, az állatgyógyászati készítmény helyettesítheti az egykomponensű milbemicin-oximmal történő kezelést.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem állnak adatok rendelkezésre.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QP54AB51

4.2 Farmakodinámia

A milbemicin-oxim a makrociklikus laktonok csoportjába tartozik, amit a *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* nevű gombából izoláltak. Hatékony atkákkal, fonálféreg lárvaival és kifejlett egyedeivel, valamint a *Dirofilaria immitis* lárvaival szemben.

A milbemicin hatékonysága a gerinctelenek ingerületátvitelére gyakorolt hatásával kapcsolatos: a milbemicin-oxim hasonlóan az avermektinekhez és más milbemicinekhez, növeli a fonálféreg és rovarok sejtmembránjának átjárhatóságát kloridionokkal szemben, a glutamát-függő kloridion csatornákon keresztül (a gerincesekben rokon GABA_A és glicin receptorokhoz hasonlóan). Ez a neuromuszkuláris membrán hiperpolarizációjához, a féreg petyhüdt bénulásához, majd pusztulásához vezet.

A prazikvantel egy acilált pirazin-izokinolin származék. Galandféreg és laposféreg ellen hatékony. Megváltoztatja a parazita membránjának átjárhatóságát kalciumra (Ca²⁺ influxra) nézve, ezáltal zavart okozva a membrán szerkezetében, mely a membrán depolarizációjához, és az izomzat azonnali összehúzódásához vezet (tetánia). A szinciciális tegumentum gyors vakuolizációja és következményes dezintegrációja eredményezi a parazita pusztulását vagy könnyebb kilökődését a gyomor-bélcsatornából.

4.3 Farmakokinetika

A prazikvantel szájon át történő alkalmazásakor kutyánál, kevés étel fogyasztása után a szérum csúcskoncentrációja gyorsan kialakul (a T_{max} körülbelül 0,25-2,5 óra), amely azután gyorsan csökken ($t_{1/2}$ körülbelül 1 óra). A májban lezajló, ún. first-pass effektus alapvető, igen gyors és szinte teljes májbéli biotranszformációt jelent, főleg monohidroxilált (kisebb mennyiségben di- és trihidroxilált) származékokká, melyek többnyire glukoronid és/vagy szulfát konjugáció után választódnak ki. A plazmafehérjékhez való kötődés 80%-os. A kiürülés gyors és teljes (kb. 90% 2 nap alatt), főleg a vesén keresztül történik.

Kis mennyiségű étel bevitelét követően, a milbemicin-oxim szájon át történő alkalmazása után a plazma csúcskoncentrációja körülbelül 0,75-3,5 óra múlva alakul ki, és a nem metabolizálódó milbemicin-oxim 1 – 4 napos felezési idejével csökken. A biológiai hasznosulás körülbelül 80%.

Patkányban a metabolizmus teljesen tűnik, bár lassú, mivel a változatlan milbemicin-oxim nem található meg a bélsárban vagy a vizeletben. A patkányban a fő metabolitok monohidroxilált származékok, melyek a májbéli biotranszformáció következtében alakulnak ki. A viszonylag magas májbéli koncentráció mellett a zsírszövetben is van némi mennyiség, a vegyület lipofil tulajdonságának megfelelően.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében. Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Hidegen formázott OPA/Al/PVC fóliából és alumínium fóliából álló buboréksomagolás.

2 tablettá buboréksomagolásban, dobozban.

4 tablettá buboréksomagolásban, dobozban.

12 db buboréksomagolást tartalmazó doboz, buboréksomagolásonként 4 tablettával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a milbemicin-oxim veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3590/1/14 NÉBIH ÁTI (2 tabletta)
3590/2/14 NÉBIH ÁTI (4 tabletta)
3590/3/14 NÉBIH ÁTI (48 tabletta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. október 6.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. február 14.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).