

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Milprazon 16 mg/40 mg filmtabletta legalább 2 kg testtömegű macskák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Filmtablettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Milbemicin-oxim 16 mg

Prazikvantel 40 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
<i>Tablettamag:</i>	
Mikrokristályos cellulóz	
Laktóz-monohidrát	
Povidon	
Kroszkarmellóz-nátrium	
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid	
Magnézium-sztearát	
<i>Bevonat:</i>	
Hipromellóz	
Talkum	
Propilén-glikol	
Titán-dioxid (E171)	0,51 mg
Húsaroma	
Élesztőpor	
Vörös vas-oxid (E172)	0,20 mg

Vöröses-barna, ovális, mindkét oldalán domború filmtabletta, egyik oldalán felezővonallal.
A tabletta felezhető.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Macska (legalább 2 kg testtömegű).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő éretlen és kifejlett galand- és fonálférgek által okozott kevert fertőzések kezelésére:

- Galandférgek:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Fonálférgesek:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a tabletta 2 kg-nál kisebb testtömegű macskákon.
 Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

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

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

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

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

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

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

Biztosítani kell, hogy a 0,5 kg és 2 kg közötti testtömegű felnőtt macskák és kölykök a megfelelő hatáserősségű (4 mg milbemicin-oxim/10 mg prazikvantel) tablettát, és abból a megfelelő dózist (1/2 vagy 1 tabletta) kapják a testtömegüknek megfelelően (0,5 – 1 kg testtömegű macskáknak 1/2 tabletta, 1 – 2 kg testtömegű macskáknak 1 tabletta).

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény hatóanyagaival vagy segédanyagaival szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

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

Alkalmazás után kezét kell mosni.

A megmaradt fél tablettát vissza kell helyezni a nyitott bliszterbe és a külső kartondobozba.

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 utánpótlásra, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni.

3.6 Mellékhatások

Macska:

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)*; Gyomor-bélrendszeri tünetek (például hányás és hasmenés)*.
---	---

*Főleg fiatal macskáknál.

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 laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatoknál.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dózisával, valamint a milbemicin-oxim és a prazikvantel javasolt adagjával végzett kezelés során nem figyeltek meg kölcsönhatásokat.

Egy laboratóriumi vizsgálatban 10 macskakölyöknél milbemicin-oxim és prazikvantel tartalmú készítményt és moxidektin és imidakloprid tartalmú rácsepegtető oldatot egyszeri alkalommal, egyidejűleg adva, a vizsgált állatok jól reagáltak a kezelésre, bár ennek a kombinációnak az alkalmazása nem ajánlott.

Az egyidejű alkalmazás biztonságosságát és hatékonyságát klinikai vizsgálatokkal nem igazolták.

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: 2 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/testtömegkilogramm szájon át, egy alkalommal adva. Az állatgyógyászati készítmény kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó. Így adagolva optimális védelmet biztosít szívférgesség ellen.

A macska testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	Filmtabletta macskáknak
2 – 4 kg	½ tablettá
> 4 – 8 kg	1 tablettá
> 8 – 12 kg	1½ tablettá

Az állatgyógyászati készítmény beilleszthető szívférgesség prevenció programba, ha egyidejűleg galandférgek elleni kezelés is szükséges. Szívférgesség megelőzése: az állatgyógyászati készítmény

elpusztítja a *Dirofilaria immitis* lárvákat a szúnyogok általi átvitelt követő legfeljebb egy hónapig. Rendszeres szívférgesség megelőzés céljára egykomponensű készítmény alkalmazása javasolt.

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

Túlادagolás esetén, az ajánlott dózisok mellett megfigyelt tüneteken kívül (lásd 3.6 szakasz) nyálzás jelentkezhet. Ez a tünet általában magától, egy napon belül megszűnik.

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 makrociklusos laktonok csoportjába tartozik, a *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* nevű gombából izolálták. Hatékony atkákkal, fonálféreg lárváival és kifejlett egyedeivel, valamint a *Dirofilaria immitis* lárváival szemben.

A milbemicin hatékonysága a gerinctelenek ingerületátvitelére gyakorolt hatásával kapcsolatos: a milbemicin-oxim, hasonlóan az avermectinekhez 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 fereg petyhüdt bénulásához, majd pusztulásához vezet.

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

4.3 Farmakokinetika

Macskákban etetést követően, a prazikvantel szájon át történő alkalmazás után 3 órán belül eléri a maximális plazmakoncentrációt.

Az eliminációs felezési idő körülbelül 2 óra.

Macskákban a szájon át, az etetést követően alkalmazott, milbemicin-oxim plazmakoncentrációja 5 órán belül tetőzik. Az eliminációs felezési idő körülbelül 43 (± 21) óra.

Patkányban a metabolizmus teljesnek 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.

A közvetlen csomagolás első felbontása után a felezett tabletta felhasználható: 6 hónapig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tartandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A felezett tabletta az eredeti buboréksomagolásban, 25 °C alatt tárolandó, és a következő adagoláskor felhasználandó.

A buboréksomagolás a külső kartondobozban tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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

2 tabletta buboréksomagolásban, dobozban.

4 tabletta 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)

3614/1/14 NÉBIH ÁTI (2 tabletta)

3614/2/14 NÉBIH ÁTI (4 tabletta)

3614/3/14 NÉBIH ÁTI (48 tabletta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. december 9.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. február 19.

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>).