A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy filmtabletta 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
Hipromellóz
Talkum
Propilén-glikol
Májaroma

Halvány sárgásbarna, ovális, mindkét oldalán enyhén domború, pöttyös filmtabletta.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya (legalább 5 kg testtömegű).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

-Galandférgek:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

-Fonálférgek:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis

Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (a fertőzés mértékének csökkentése)
Angiostrongylus vasorum (az éretlen (L5) és érett felnőtt stádiumú 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 alkalmazható, ha egyidejűleg a galandférgek elleni kezelés is 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".

3.4 Különleges figyelmeztetések

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal végzett gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.
Ajánlott az összes, ugyanabban a háztartásban élő állatot egyidejűleg kezelni.
A féregfertőzések ellen hatékony védelmet biztosító program megtervezése érdekében, a helyi járványügyi információkat és a kutya féregfertőzésnek való kitettségét is figyelembe kell venni, valamint javasolt szakmai (állatorvosi) tanácsot kérni.
D. caninum fertőzés esetén, az újrafertőződés megelőzése érdekében megfontolandó a köztigazdák (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 skót juhász vagy ezzel rokon kutyafajták egyedei esetében 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 juhászoknál a klinikai tünetek hasonlóak a túladagolás 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 mikrofilarémiában 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.

Négyhetesnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg-fertőzöttség ritkán fordul elő. Ezért a 4 hetesnél fiatalabb kutyák kezelése kombinációs állatgyógyászati készítménnyel valószínűleg szükségtelen.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tabletta véletlen lenyelése ártalmas lehet a gyermekekre. Annak elkerülésére, hogy a gyermekek hozzáférhessenek az állatgyógyászati készítményhez, a tablettákat gyermekektől távol kell beadni és tárolni.

Egy vagy több tabletta véletlen lenyelése esetén, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.
Alkalmazás után kezet 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 utánkövetésre, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni (például parazitológiai intézet vagy szakértő).

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 Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dózisával, 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/testtömegkilogramm szájon át, egy alkalommal adva.

Az állatgyógyászati készítmény kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó. Az állatgyógyászati készítmény ízesített, vagyis általában a kutyák szívesen elfogyasztják (az önkéntes felvétel > 80%-os az állatokon végzett vizsgálatok alapján). Ha a kutya nem fogadja el a tablettát, akkor közvetlenül a szájába is adható.

A kutya testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	Filmtabletta
5 – 25 kg	1 tabletta
> 25 – 50 kg	2 tabletta
> 50 – 75 kg	3 tabletta

Ha egyszerre van szükség szívférgesség megelőzésre és galandféreg elleni kezelésre, az állatgyógyászati készítmény helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű készítményt.

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 készítménnyel folytatni.
Endémiás területen, ahol egyidejű 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 kezelés 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)

Az ajánlott dózis mellett megfigyelt tüneteken kívül (lásd 3.6 szakasz) nincs más tünet.

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, fonálférgek lárváival és kifejlett egyedeivel, valamint a *Dirofilaria immitis* lárváival szemben.
A milbemicin hatékonysága a gerinctelenek ingerületátvitelére gyakorolt hatásával kapcsolatos: a milbemicin-oxim hasonlóan az avermektinekhez és más milbemicinekhez, növeli a fonálférgek és rovarok sejtmembránjának átjárhatóságát klorid-ionokkal 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. Galandférgek és mételyek ellen hatékony. Megváltoztatja a parazita membránjának átjárhatóságát kalciumra (Ca^{2+} influxra) nézve, ezáltal zavart okozva a membrán szerkezetében, mely a membrán depolarizációjához, és az izomzat azonnali összehúzódásához vezet (tetánia). A szincíciális 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 eleség 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 májbeli 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 (körülbelül 90% 2 nap alatt), főleg a vesén keresztül történik. Kis mennyiségű eleség 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%.

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 buborékcsomagolás.
2 tabletta buborékcsomagolásban, dobozban.
4 tabletta buborékcsomagolásban, dobozban.
12 db buborékcsomagolást tartalmazó doboz, buborékcsomagolásonként 4 tablettával (összesen 48 tabletta).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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)

4278/1/21 NÉBIH ÁTI (2 tabletta)
4278/2/21 NÉBIH ÁTI (4 tabletta)
4278/3/21 NÉBIH ÁTI (12x4 tabletta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2021. augusztus 10.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. március 21.

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).