

## 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 teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

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

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Kutya (legalább 5 kg testtömegű).

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő, kifejtett fonál- és galandférgek 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 4.9 szakaszban „Adagolás és alkalmazási mód”).

*Thelazia callipaeda* (a kezelés menetét lásd a 4.9 szakaszban - „Adagolás és alkalmazási mód”).

A készítmény a szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is alkalmazható, ha egyidejűleg a galandférgek elleni kezelés is indokolt.

### 4.3 Ellenjavallatok

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

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lásd még a 4.5. szakaszban „Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések” szakaszt.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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 újr fertőződés megelőzése érdekében megfontolandó a köztigazdák (bolhák és tetvek) elleni egyidejű kezelés.

### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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.

A készítmény tolerálhatóságát ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

A skót juhászoknál a klinikai tünetek hasonlóak a túl adagolás 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 proteinnel kapcsolatosak és nem a készítmény direkt toxicitásának hatásai. A mikrofilariemiában szenvedő kutyák kezelése ezért nem javasolt.

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

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- vagy májfunkciójú kutyákkal nem végeztek kísérleteket. A 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 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 a 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.

#### Egyéb óvintézkedések

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. Az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az utánkövetésre, valamint az érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni (pl. parazitológiai intézet vagy szakértő).

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nagyon ritkán szisztémás tüneteket (például levertséget), idegrendszeri tüneteket (például izomremegést és ataxiát), és/vagy emésztőrendszeri tüneteket (pl. hányást, hasmenést, étvágytalanságot és nyálzást) észleltek kutyákban a milbemicin-oxim/prazikvantel kombináció beadását követően.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciót figyeltek meg a készítmény alkalmazását követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatások szerint kell megadni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is)

#### **4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás**

A készítmény alkalmazható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és szoptató szukákat is.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások 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 a készítmény egyidejű alkalmazásakor. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Szájon át alkalmazandó.

A pontos adagolás érdekében a kutyák testtömegét meg kell mérni.

Minimális ajánlott adag: 0,5 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg szájon át, egy alkalommal adva.

A készítmény kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után adandó. A 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.

Az állat testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

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

#### 4.

Ha egyszerre van szükség szívférgesség megelőzésre és galandféreg elleni kezelésre, a 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 a 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, a 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, a készítmény helyettesítheti az egykomponensű milbemicin-oximmal történő kezelést.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges**

Az ajánlott dózis mellett megfigyelt tüneteken kívül (lásd 4.6 szakasz) nincs más tünet.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Nem értelmezhető.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: endektocid készítmények, makrociklikus laktonok, milbemicin kombinációk.  
Állatgyógyászati ATC kód: QP54AB51

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

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 klorid-ionokkal szemben, a glutamát-függő kloridion csatornákon keresztül (a gerincesekben rokon GABA<sub>A</sub> 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 mótelyek ellen hatékony. Megváltoztatja a parazita membránjának átjárhatóságát kalciumra (Ca<sup>2+</sup> 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.

## 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A prazikvantel szájon át történő alkalmazásakor kutyánál, kevés eleség fogyasztása után a szérum csúscsökkentési idője 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 (kb. 90% 2 nap alatt), főleg a vesén keresztül történik.

Kis mennyiségű eleség bevitelét követően, a milbemicin-oxim szájon át történő alkalmazása után a plazma csúscsökkentési idője 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%.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Mikrokristályos cellulóz  
Laktóz-monohidrát  
Povidon  
Kroszkarmellóz-nátrium  
Kolloid szilícium-dioxid, vízmentes  
Húsaroma  
Élesztőpor  
Magnézium-sztearát  
Hipromellóz  
Talkum  
Propilén-glikol  
Májaroma

### 6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

### 6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

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

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Hidegen formázott alumínium fóliából (ami egyik oldalán OPA (oriented polyamide) filmmel bevont alumínium rétegből, másik oldalán PVC-ből áll) és alumínium fóliából álló buborékcsoomagolás.

Kiszerezések:

2 tableta buborékcsoomagolásban, dobozban.

4 tableta buborékcsoomagolásban, dobozban.

12 db buborékcsoomagolást tartalmazó doboz, buborékcsoomagolásonként 4 tablettával (összesen 48 tableta).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.

**6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Szlovénia

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ  
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

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

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2021. augusztus 10.