

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy filmtabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Milbemicin-oxim	16 mg
Prazikvantel	40 mg

Segédanyagok:

Sárga vas-oxid (E172)	0,03 mg
Vörös vas-oxid (E172)	0,12 mg
Fekete vas-oxid (E172)	0,05 mg
Titán-dioxid (E171)	0,21 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Barna, ovális, mindkét oldalán domború filmtabletta, egyik oldalán felezővonallal.

A tabletta felezhető.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Macska (legalább 2 kg testtömegű)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő éretlen és kifejlett fonál- és galandférgek által okozott kevert fertőzések kezelésére:

Galandférgek:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Fonálférgek:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a tabletta 2 kg-nál kisebb testtömegű macskákön.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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 macska féregfertőzésnek való kitétségét is figyelembe kell venni, valamint javasolt szakmai (állatorvosi) tanácsot kérni.

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

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Súlyosan legyengült, vagy csökkent vese- és májfunkciójú macskákkal nem végeztek vizsgálatokat. A 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 macskák és kismacskák a megfelelő hatáserősségű (4 mg milbemicim-oxim/10 mg prazikvantel) tablettát és abból a megfelelő dózist (1/2 vagy 1 tablettát) kapják a testtömegüknek megfelelően (0,5-1 kg testtömegű macskáknak 1/2 tablettát, 1-2 kg testtömegű macskáknak 1 tablettát).

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

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

Az elfelezett tablettákat vissza kell helyezni a nyitott bliszterbe és a külső kartondobozba.

Egy vagy több tablettát 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. Mivel az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, 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, mindenekelőtt fiatal macskáknál, szisztémás tüneteket (például levertséget), idegrendszeri tüneteket (pl. ataxiát és izomremegést), és/vagy gyomor-bélrendszeri tüneteket (pl. hányást és hasmenést) figyeltek meg a milbemicin/prazikvantel kombináció alkalmazása után.

Nagyon ritkán túlérzékenységi reakciókat figyeltek meg a készítmény alkalmazását követően.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatások szerint kell megadni:

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

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a milbemicin-oxim és a prazikvantel javasolt adagjával végzett kezelés során nem figyeltek meg kölcsönhatásokat. 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 az állatok testtömegét meg kell mérni.

Minimális ajánlott adag: 2 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg szájon át, egy alkalommal adva. A 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 tabletta
>4 - 8 kg	1 tabletta
>8 - 12 kg	1½ tabletta

A készítmény beilleszthető szívférgesség prevenció programba, ha egyidejűleg a galandférgek elleni kezelés is szükséges. Szívférgesség megelőzése: a készítmény elpusztítja a *Dirofilaria immitis* lárvákat a szúnyogokkal való átvitel követően legfeljebb egy hónapig. Rendszeres szívférgesség elleni prevenció esetén egykomponensű készítmény alkalmazása javasolt.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) ha szükséges

Túladagolás esetén, az ajánlott dózisok mellett megfigyelt tüneteken kívül (lásd 4.6 szakasz) nyálzás jelentkezhet. Ez a tünet általában spontán, egy napon belül megszűnik.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

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 makrociklusos laktonok csoportjába tartozik; amit a *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* nevű gombából izoláltak. Hatékony atkákkal, fonálférgek lárváival és kifejlett egyedével, 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 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 fereg petyhüdt bénulásához, majd pusztulásához vezet.

A prazikvantel acilált pirazin-izokinolin származék. Galandférgek és laposférgek ellen hatékony. Megváltoztatja a parazita membránjának átjárhatóságát a kalciumra (Ca^{2+} influxra) nézve, ezzel zavart okozva a sejtmembrán szerkezetében, mely a membrán depolarizációjához és az izomzat azonnali összehúzódásához (tetánia) vezet. A szinciciális tegumentum gyors vakuolizációja és következményes dezintegrációja eredményezi a parazita pusztulását vagy könnyebb kilökődését a gyomor-bélcsatornából.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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

Az eliminációs felezési idő kb. 2 óra.

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

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A filmtabletta magja:

Mikrokristályos cellulóz

Laktóz-monohidrát

Povidon

Kroszkarmellóz-nátrium

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Magnézium-sztearát

Bevonat:

Hipromellóz

Talkum

Propilénglikol

Titán-dioxid (E171)

Máj aroma

Élesztőpor

Sárga vas-oxid (E172)

Vörös vas-oxid (E172)

Fekete vas-oxid (E172)

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

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

6.4 Különleges tárolási előírások

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

A felezett tabletták az eredeti buborékcsoomagolásban, 25°C alatt tárolandó, és a következő adagolásukkor felhasználandó.

A buborékcsoomagolás a külső kartondobozban tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

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 (összesen 48 tablettá).

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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)

4052/1/19 NÉBIH ÁTI (2 tablettá)

4052/2/19 NÉBIH ÁTI (4 tablettá)

4052/3/19 NÉBIH ÁTI (48 tablettá)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2019. március 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2022. január 11.