

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Milprazon Plus 2,5 mg/25 mg filmtabletta legalább 0,5 kg testtömegű kistestű kutyák és kölyökkutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy filmtabletta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Milbemicin-oxim	2,5 mg
Prazikvantel	25,0 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Filmtabletta.

Halvány sárgásbarna, ovális, mindkét oldalán domború, pöttyös, egyik oldalán bemetszéssel ellátott filmtabletta.

A tablettát két egyenlő részre osztható.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya (kistestű és kölyökkutyák).

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A következő, kifejezett 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 2 hetesnél fiatalabb és/vagy 0,5 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”.

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 feregfertőzések ellen hatékony védelmet biztosító program megtervezése érdekében, a helyi járványügyi információkat és a kutya feregfertőzésnek 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 kezelése.

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

Egy vagy több tablettára 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 utánpótlásra, 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 Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a milbemicin-oxim/prazikvantel kombináció javasolt adagjával végzett kezelés során kölesönhatást 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:

Testtömeg	Filmtabletta
0,5 – 1 kg	1/2 tabletta
>1 – 5 kg	1 tabletta
>5 – 10 kg	2 tabletta

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_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 mótelyek 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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

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 (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 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%.

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.

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

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó 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.

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 buborékcsomagolás.

Kiszerezések:

2 tableta buborékcsomagolásban, dobozban.

4 tableta buborékcsomagolásban, dobozban.

12 db buborékcsomagolást tartalmazó doboz, buborékcsomagolásonként 4 tablettával (összesen 48 tableta).

Előfordulhat, hogy nem minden kiszeretés 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)

4277/1/21 NÉBIH ÁTI (2 tableta)

4277/2/21 NÉBIH ÁTI (4 tableta)

4277/3/21 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.