

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milprazon 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata s hmotností alespoň 0,5 kg

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum	4 mg
Praziquantelum	10 mg

**Pomocné látky:**

Žlutý oxid železitý (E 172)	0,20 mg
Oxid titaničitý (E 171)	0,51 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Hnědožluté podlouhlé bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na poloviny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (malé kočky a koťata).

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky: Léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček ve stáří do 6 týdnů anebo s hmotností menší než 0,5 kg.

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

#### **4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti.

Je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, aby se nastavil účinný plán tlumení infekce červy. Doporučuje se vyhledat radu odborníka.

Při infekci *D. caninum* je třeba k prevenci reinfekce zvážit současnou léčbu proti mezipřenositelům jako jsou blechy a vši.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nebyly provedeny studie s vážně oslabenými kočkami nebo s jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a vložte do krabičky.

##### Další opatření

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve velmi vzácných případech byly hlavně u mladých koček po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je ataxie a svalový třes) anebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení a průjem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Veterinární léčivý přípravek se může používat u chovných koček včetně březích a kojících koček.

#### 4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce.

Ačkoliv se to nedoporučuje, současné jednorázové použití milbemycinoximu a prazikvantelu s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii s deseti koťaty velmi dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost současného použití nebyla zkoumána v terénních studiích.

Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně. Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Potahované tablety pro malé kočky a koťata
0,5 - 1 kg	½ tablety
> 1 - 2 kg	1 tableta

Přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariózy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Prevence dirofilariózy: přípravek hubí larvy *Dirofilaria immitis* až po dobu jednoho měsíce po jejich přenosu komáry. K pravidelné prevenci dirofilariózy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování může být kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod 4.6) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí do jednoho dne.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, endektocidy, milbemycin oxim, kombinace.

ATCvet kód: QP54AB51.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyclických laktonů, izolovaný z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, proti larválním stádiím a dospělcům hlístic a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na přenos nervového vzruchu bezobratlých: Milbemycinoxim, podobně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje u hlístic a u hmyzu propustnost buněčných membrán pro chloridové ionty prostřednictvím glutamátů řízených

chloridových kanálů (příbuzných GABA<sub>A</sub> a glycinovým receptorům u obratlovců). To vede k hyperpolarizaci nervosvalové membrány, paralýze a k úhynu parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Mění propustnost buněčných membrán parazitů pro vápník (vtok Ca<sup>2+</sup>), což navozuje nerovnováhu membránových struktur a následně vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci svalů parazita (tetanické křeče), rychlé vakuolizaci syncyziálního tegumentu a následné dezintegraci povrchu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání prazikvantelu je u nakrmených koček dosažena maximální koncentrace látky v plazmě během 3 hodin.

Poločas eliminace je přibližně 2 hodiny.

Po perorálním podání milbemyxinoximu je u nakrmených koček dosažena maximální koncentrace látky v plazmě během 5 hodin. Poločas eliminace je okolo 43 hodin (± 21 hodin).

U potkanů se metabolismus jeví jako úplný, i když pomalý, protože v moči ani ve výkalech nebyl zjištěn nezměněný milbemyxinoxim. Hlavní metabolity u potkanů jsou monohydroxylované deriváty, což se přisuzuje jaterní biotransformaci. Navíc vedle relativně vysokých koncentrací v játrech je určitá koncentrace v tuku, která odráží jeho lipofilitu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety:

Mikrokrystalická celulóza

Monohydrát laktosy

Povidon

Sodná sůl kroskarmelosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa

Mastek

Propylenglykol

Oxid titaničitý (E 171)

Masové aroma

Kvasnicový prášek

Žlutý oxid železitý (E 172)

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.  
Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte do 25 °C v původním blistru a použijte při příštím podání.  
Uchovávejte blistr v krabičce.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr skládající se ze zastudena lisované OPA/Al/PVC folie a hliníkové folie.  
Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách.  
Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách.  
Krabička s 12 blistry, každý blistr obsahuje 4 tablety.  
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.  
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/036/15-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. 3. 2015  
Datum posledního prodloužení: 13. 5. 2020

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Červen 2020

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milprazon 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky s hmotností alespoň 2 kg

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

### Léčivé látky:

Milbemycinoximum	16 mg
Praziquantelum	40 mg

### Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E 172)	0,20 mg
Oxid titaničitý (E 171)	0,51 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Hnědočervené podlouhlé bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (s hmotností alespoň 2 kg).

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky: Léčba smíšených infekcí vývojovými stádii a dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček s hmotností menší než 2 kg.

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Doporučuje se současně léčit všechna zvířata žijící ve společné domácnosti.

Je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, aby se nastavil účinný plán tlumení infekce červy. Doporučuje se vyhledat radu odborníka.

Při infekci *D. caninum* je třeba k prevenci reinfekce zvážit současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši.

Rezistence parazitů vůči jakékoli skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nebyly provedeny studie s vážně oslabenými kočkami nebo s jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na léčivé nebo pomocné látky by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Nepoužité části tablet vraťte zpět do otevřeného blistru a vložte do krabičky.

##### Další opatření

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve velmi vzácných případech byly, hlavně u mladých koček po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je ataxie a svalový třes) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení a průjem).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

#### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Veterinární léčivý přípravek se může používat u chovných koček včetně březích a kojících koček.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce.

Ačkoli se to nedoporučuje, současné jednorázové použití milbemycinoximu a prazikvantelu s přípravkem ve formě roztoku k nakapání na kůži (spot-on) obsahujícím moxidektin a imidakloprid v doporučeném dávkování bylo v jedné laboratorní studii s deseti koťaty velmi dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost současného použití nebyla zkoumána v terénních studiích.

Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena hmotnost zvířete.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně. Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Je tak zajištěna optimální prevence dirofilariózy.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Potahované tablety pro kočky
2 - 4 kg	½ tablety
> 4 - 8 kg	1 tableta
> 8 - 12 kg	1½ tablety

Přípravek může být zařazen do programu prevence dirofilariozy, jestliže je současně indikována léčba proti tasemnicím. Prevence dirofilariozy: přípravek hubí larvy *Dirofilaria immitis* až po dobu jednoho měsíce po jejich přenosu komáry. K pravidelné prevenci dirofilariozy se upřednostňuje použití monovalentního přípravku.

#### 4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případě předávkování může být kromě příznaků pozorovaných při doporučeném dávkování (viz bod 4.6) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně ustoupí do jednoho dne.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty: endektocidy, milbemycin, kombinace.

ATCvet kód: QP54AB51.

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyclických laktonů, izolovaný z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, proti larválním stádiím a dospělcům hlístic a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na přenos nervového vzruchu bezobratlých: Milbemycinoxim, podobně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje u hlístic a u hmyzu propustnost buněčných membrán pro chloridové ionty prostřednictvím glutamátom řízených chloridových kanálů (příbuzných GABA<sub>A</sub> a glycinovým receptorům u obratlovců). To vede k hyperpolarizaci nervosvalové membrány, paralýze a k úhynu parazita.



Prazikvantel je acetylovaný pyrazino-izochinolinový derivát. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Mění propustnost buněčných membrán parazitů pro vápník (vtok  $\text{Ca}^{2+}$ ), což navozuje nerovnováhu membránových struktur a následně vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci svalů parazita (tetanické křeče), rychlé vakuolizaci syncyziálního tegumentu a následné dezintegraci povrchu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

## **5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání prazikvantelu je u nakrmených koček dosažena maximální koncentrace látky v plazmě během 3 hodin.

Poločas eliminace je přibližně 2 hodiny.

Po perorálním podání milbemycinoximu je u nakrmených koček dosažena maximální koncentrace látky v plazmě během 5 hodin. Poločas eliminace je okolo 43 hodin ( $\pm 21$  hodin).

U potkanů se metabolismus jeví jako úplný, i když pomalý, protože v moči ani ve výkalech nebyl zjištěn nezměněný milbemycinoxim. Hlavní metabolity u potkanů jsou monohydroxylované deriváty, což se přisuzuje jaterní biotransformaci. Navíc vedle relativně vysokých koncentrací v játrech je určitá koncentrace v tuku, která odráží jeho lipofilitu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety:

Mikrokrytalická celulóza

Monohydrát laktosy

Povidon

Sodná sůl kroskarmelosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa

Mastek

Propylenglykol

Oxid titaničitý (E 171)

Masové aroma

Kvasnicový prášek

Červený oxid železitý (E 172)

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte do 25 °C v původním blistru a použijte při příštím podání.

Uchovávejte blistr v krabičce.

#### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistr: zastudena lisovaná OPA/Al/PVC folie a hliníková folie.

Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách.

Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách.

Krabička s 12 blistry, každý blistr obsahuje 4 tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/037/15-C

### **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 30. 3. 2015

Datum posledního prodloužení: 13. 5. 2020

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Květen 2020

### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.