

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky o hmotnosti nejméně 2 kg

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

#### Léčivé látky:

Milbemycinoximum	16 mg
Praziquantelum	40 mg

#### Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E172)	0,20 mg
Oxid titaničitý (E171)	0,51 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Hnědočervené, podlouhlé, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na stejné poloviny.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (o hmotnosti nejméně 2 kg).

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

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 onemocnění dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček s živou hmotností nižší než 2 kg.

Nepoužívat v 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.

Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky, a vyhledat radu (např. veterinárního lékaře) odborníka.

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na souběžnou 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 velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážně narušenými ledvinami nebo funkcí jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického přínosu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti mezi 0,5 kg a  $\leq$  2 kg dostaly příslušnou sílu tablety (4 mg milbemycinoximu/ 10 mg prazikvantelu) a odpovídající dávku ( $\frac{1}{2}$  nebo 1 tabletu) podle hmotnosti kočky,  $\frac{1}{2}$  tablety pro kočky o hmotnosti 0,5 kg až 1 kg; 1 tableta pro kočky o hmotnosti 1 kg až 2 kg. 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

Náhodné požití tablety dítětem může být nebezpečné. Z důvodu zabránění přístupu dětí k přípravku, by tablety měly být podávány a uchovávány mimo dohled a dosah dětí.

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

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

Po použití si umyjte ruce.

##### Další opatření

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu (např. experti nebo ústavy parazitologie).

#### **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).

Ve velmi vzácných případech byly po podání přípravku pozorovány hypersenzitivní reakce.

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 a laktace**

Veterinární léčivý přípravek se může používat u chovných koček včetně březích a laktujících 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. Při souběžném podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktomy 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 živá 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. Tak je zajištěna optimální ochrana před dirofilariózou.

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 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 bylo pozorováno navíc od příznaků pozorovaných po podání doporučené dávky (viz bod 4.6) zvýšené slinění. Příznaky vymizí spontánně během jednoho dne.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika, makrocyclické laktomy, 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 dospělčům 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 derivát pyrazinoisochinolinu . 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 syncyciálního 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).

## **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 (E171)

Masové aroma

Kvasnicový prášek

Červený oxid železitý (E172)

### **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 uchovávání**

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 blister obsahuje 4 tablety (celkově 48 tablet).  
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)**

96/044/19-C

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

18. 6. 2019

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

Červen 2021

#### **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.