

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata o hmotnosti nejméně 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 (E172)	0,20 mg
Oxid titaničitý (E171)	0,51 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Hnědožluté, 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 (malé kočky a koťata).

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 mladších 6 týdnů anebo o hmotnosti nižší než 0,5 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 mezipřítelům 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 milbemyxinoximu/ 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 ústavu parazitologie).

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly hlavně u mladých koček po podání kombinace milbemyxinoximu 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. Je tak zajištěna optimální ochrana před dirofilariózou. 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 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 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 glutamátém řízených chloridových kanálů (příbuzných GABA_A 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 Ca²⁺), 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

následně 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 (\pm 21 hodin).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro:

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

Žlutý 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)

96/043/19-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.