

PŘÍLOHA I

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milpro 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	4 mg
Praziquantelum	10 mg

Pomocné látky:

Oxid železitý (E 172)	0,3 mg
Oxid titaničitý (E 171)	0,01 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Tablety oválného tvaru tmavě hnědé barvy s příchutí masa s dělicími rýhami na obou stranách.

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 způsobených vývojovými stádii a dospělci cestod (tasemnic) a dospělci nematod (hlístic) následujících druhů:

Cestoda:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nematoda:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Přípravek lze použít k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti cestodám.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů věku nebo o hmotnosti nižší než 0,5 kg.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky, nebo na některou z pomocných látek.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Doporučuje se ošetřovat všechna zvířata žijící ve stejné domácnosti souběžně.

K nastavení účinného zdlavacího programu, který zajistí účinnou kontrolu parazitární infekce, by měly být zohledněny informace o epidemiologické situaci v dané lokalitě a podmínky za kterých je kočka chována. Proto se doporučuje vyhledat radu u odborníka.

Příliš časté a opakované použití anthelmintik z některé konkrétní skupiny může vést k rozvoji parazitární rezistence na tuto skupinu anthelmintik.

Pokud je přítomná infekce *D. caninum*, měla by se zvážet souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými kočkami nebo jedinci se závažnou nedostatečností funkce ledvin nebo jater. Přípravek se pro tato zvířata nedoporučuje nebo jej lze použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Studie prokázaly, že léčba psů s vysokým množstvím cirkulujících mikrofilárií může v některých případech vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem tohoto přípravku. Použití u psů trpících mikrofilariemi se proto nedoporučuje. Z důvodů nedostatku údajů týkajících se koček s mikrofilariemi by měl být přípravek použit pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, měly by být uchovávány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Nespotřebované části tablet vraťte zpět do blistru a uchovávejte v krabici.

V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékáři.

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)

Velmi vzácně, obzvláště u mladých koček, lze po podání veterinárního léčivého přípravku pozorovat systémové příznaky (např. letargii), neurologické příznaky (např. ataxii a svalový třes) nebo gastrointestinální příznaky (např. 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

Ve studii provedené na chovných kočkách byla prokázána dobrá snášenlivost kombinace léčivých látek obsažených v přípravku, včetně použití během březosti a laktace. Protože nebyla provedena zvláštní studie u koček s tímto přípravkem, použít během březosti a laktace pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné použití kombinace prazikvantel/milbemycinoxim se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktanu selamektinu během ošetření touto kombinací v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. S ohledem na nedostatek dalších studií je třeba při souběžném použití tohoto přípravku a dalších makrocyclických laktanů postupovat se zvláštní opatrností. Rovněž nebyly provedeny žádné studie u zvířat v reprodukci.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování je třeba s co největší přesností stanovit hmotnost ošetřovaného zvířete.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg ž. hm. se podává perorálně jako jednorázová dávka.

Přípravek by se měl podávat s krmivem nebo po krmení.

Přípravek je tableta malé velikosti.

K usnadnění jeho podání je přípravek potažen příchutí masa

Tablety lze dělit na poloviny.

V závislosti na živé hmotnosti kočky se v praxi doporučuje následující dávkování:

Hmotnost	Tablety
0,5 - 1 kg	1/2 tablety
> 1 – 2 kg	1 tableta

V případě, že je současně indikováno ošetření proti tasemnicím, lze přípravek zařadit do preventivního programu proti dirofilarióze. Délka preventivního působení přípravku proti dirofilarióze je jeden měsíc. K prevenci dirofilariózy je však upřednostňováno použití monovalentních přípravků.

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

Ve studii prováděné s přípravkem podávaným v dávkách 1x, 3x a 5x vyšších, než je doporučená léčebná dávka po dobu, která překračuje léčebné indikace, tj. 3 krát v 15 denních intervalech, byly při 5-násobném překročení doporučené dávky po druhém a třetím podání pozorovány příznaky, které nebyly pozorovány při použití doporučené dávky (viz bod. 4.6). Tyto příznaky spontánně vymizely během 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 vývojovým stádiím a dospělým nematod a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*. Aktivita milbemycinu je založena na jeho působení na proces přenosu signálů v nervové soustavě bezobratlých. Milbemycinoxim, podobně jako avermektiny a ostatní milbemyciny zvyšuje u nematod a u hmyzu propustnost buněčných membrán pro chloridové ionty prostřednictvím chloridových kanálů řízených glutamátem (příbuzných receptorům obratlovců řízených GABA_A a glycinem). To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, paralýze a k úhynu parazita.

Prazikvantel je acetylovaný pyrazino-izochinolinový derivát. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Modifikuje permeabilitu membrán parazitů pro vápník (vtok Ca²⁺), což narušuje nerovnováhu membránových struktur a vede k depolarizaci membrán a k téměř trvalé kontrakci svaloviny (křeče), rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu a dále k dezintegraci tegumentu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

U koček se po perorálním podání prazikvantelu dosahuje maximální koncentrace látky v plazmě asi za 1 - 4 hodiny. Biologický poločas je přibližně 3 hodiny.

U psů dochází k velmi rychlé biotransformaci v játrech, hlavně na monohydroxylované deriváty. Hlavní cestou vylučování u psů jsou ledviny.

Po perorálním podání milbemycinoximu se dosahuje u koček maximální koncentrace látky v plazmě asi za 2 - 4 hodiny. Biologický poločas je přibližně 32 – 48 hodin.

U potkana dochází k úplné metabolizaci látky, přestože jde o pomalý proces, protože v moči ani ve výkalech nebyl zjištěn nezměněný milbemycinoxim. Hlavní metabolity u potkana jsou monohydroxylované deriváty, což se přisuzuje jaterní biotransformaci. Kromě relativně vysokých koncentrací v játrech se určité koncentrace nalézají v tuku, což odráží lipofilní charakter látky.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Jádro tablety:

Mikrokrystalická celulóza

Sodná sůl kroscarmelosy

Magnesium-stearát

Povidon

Hydrofobní koloidní oxid křemičitý

Potah tablety:

Přírodní aroma drůbežích jater

Hypromelosa

Mikrokrystalická celulóza
Makrogol-stearát
Oxid železitý (E 172)
Oxid titaničitý (E 171)

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.
Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a použijte při dalším podání.
Uchovávejte blistr v krabici.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Hliník/hliníkový blistr (orientovaný polyamid/hliník/polyvinylchlorid přitavený k hliníkové folii).

Velikosti balení:

Papírová krabička se 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách
Papírová krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách
Papírová krabička s 24 tabletami obsahující 12 blisterů po 2 tabletách

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány podle místních právních předpisů.
Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/053/14-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

23. 7. 2014/ 2. 7. 2019

10. DATUM REVIZE TEXTU

Červenec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.