

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá potahovaná tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum 12,5 mg

Praziquantelum 125,0 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Potahovaná tableta.

Světle hnědo-žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety se skvrnami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi (o hmotnosti nejméně 5 kg).

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

-Hlístice (Nematoda):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (snížení intenzity infekce)

Angiostrongylus vasorum (snížení intenzity infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů; viz specifické programy léčby a prevence onemocnění popsané v bodě 4.9 „Podávané množství a způsob podání“).

Thelazia callipaeda (viz specifické programy léčby popsané v bodě 4.9 „Podávané množství a způsob podání“).

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 5 kg.

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

Viz rovněž bod 4.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném používání anthelmintika této skupiny. Doporučuje se současně léčit všechna zvířata ve společné domácnosti.

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

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti mezipřenositelům jako jsou blechy a vši.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u některých psů jako jsou kolie a příbuzná plemena je menší než u jiných plemen. U těchto psů má být přísně dodržováno doporučené dávkování. Tolerance přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána.

Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které se vyskytují u běžné populace psů při předávkování.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů trpících mikrofilariemi se proto nedoporučuje.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes bude cestovat do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy anebo se z takových oblastí vrací, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení hlísticí *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie.

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

U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Není proto zapotřebí ošetřovat zvířata ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem.

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 tablet dítětem může být nebezpečné. Tablety by měly být podávány a uchovávány mimo dohled a dosah dětí, aby se dítě zabránilo v přístupu k přípravku.

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. 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 kompetentní autority (např. expertů nebo ústavů parazitologie).

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je svalový třes a ataxie) a i gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství, zvýšené slinění).

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

Přípravek se může používat u chovných psů včetně březích a laktujících fen.

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 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 živá hmotnost psa.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti, jednorázově perorálně.

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Tablety jsou ochucené a většina psů je přijímá dobrovolně (zvířecí studie prokázaly dobrovolné přijetí u více než 80 %). Pokud pes tabletu dobrovolně nepřijme, může být také podána přímo do tlamy.

V závislosti na živé hmotnosti psa je použitelné následující dávkování:

Živá hmotnost	Potahované tablety
5 – 25 kg	1 tableta
> 25 – 50 kg	2 tablety
> 50 – 75 kg	3 tablety

V případě použití pro prevenci dirofilariózy pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

Pro léčbu infekce hlístic *Angiostrongylus vasorum* se milbemycinoxim podává čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je nezbytné ošetřit zvíře současně i proti tasemnicím se doporučuje

ošetřit zvíře jedenkrát tímto přípravkem a dále pokračovat jedenkrát týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývajících třech aplikacích.

V endemických oblastech, pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů.

Pro léčbu infekce způsobené hlísticí *Thelazia callipaeda* se milbemycinoxim podává dvakrát v rozmezí sedmi dnů. Pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

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

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než při doporučeném dávkování (viz bod 4.6).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika, makrocyclické laktony, 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 dospělým nematodům a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Účinek milbemycinu vychází z jeho působení na přenos nervového vzruchu bezobratlých: Milbemycin oxim, podobně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje u hlístic a u hmyzu propustnost buněčných membrán pro chloridové ionty prostřednictvím glutamátů řízených chloridových kanálů (podobně jako GABA_A a glycinové receptory u obratlovců). To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární 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 narušuje nerovnováhu membránových struktur a následně vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci svalů parazita (tetanické křeče), rychlé vakuolizaci syncyriálního 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 po příjmu malého množství potravy je u psů rychle dosažena maximální koncentrace látky v séru (T_{max} je přibližně 0,25 – 2,5 hodiny) a nastupuje rychlý pokles hladiny ($t_{1/2}$ je přibližně 1 hodina). Dochází k výraznému efektu „prvního průchodu játry“ s velmi rychlou a téměř úplnou biotransformací v játrech, hlavně na monohydroxylované (ale rovněž di- a trihydroxylované) deriváty, které jsou před exkrecí většinou konjugované glukuronidem anebo sulfátem. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 80 %. Vylučování je rychlé a úplné (přibližně 90 % za 2 dny); hlavní cestou vylučování jsou ledviny.

Po perorálním podání milbemycinoximu po příjmu malého množství potravy se dosahuje u psů maximální koncentrace látky v plazmě asi za 0,75 – 3,5 hodiny, a ta se snižuje s biologickým poločasem nemetabolizovaného milbemycin oximu 1 - 4 dny. Biologická dostupnost je přibližně 80 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza
Monohydrát laktosy
Povidon
Sodná sůl kroskarmelosy
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Masové aroma
Kvasnicový prášek
Magnesium-stearát
Hypromelosa
Mastek
Propylenglykol
Játrové aroma

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

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.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr skládající se ze studena lisované hliníkové fólie, která se skládá z hliníkové vrstvy potažené folií OPA (orientovaný polyamid) na jedné straně a PVC na druhé straně s hliníkovou těsnící folií.

Velikosti balení:

Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách.

Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách.

Krabička s 12 blistry, každý blistr 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

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

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

8501 Novo mesto
Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

96/040/21-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

30. 8. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2021

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.