

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Milprazon 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta
za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/413
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0464/001-002/A/021

I/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milprazon 16 mg/40 mg filmom obložena tableta za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna filmom obložena tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksīm 16 mg
Prazikvantel 40 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
<u>Jezgra:</u>	
Celuloza, mikrokristalična	
Laktoza hidrat	
Povidon	
Karmelozanatrij, umrežena	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Magnezijev stearat	
<u>Film ovojnica:</u>	
Hipromeloza	
Talk	
Propilenglikol	
Titanijev dioksid (E171)	0,51 mg
Aroma mesa	
Kvasac u prahu	
Željezov oksid, žuti (E172)	0,20 mg

Smečkasto-crvene, ovalne, bikonveksne filmom obložene tablete, s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tablete se mogu razdijeliti na polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Mačka (mačke najmanje tjelesne težine 2 kg).

Milprazon 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta
za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/1-322-05/24-01/413
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0464/001-002/A/021

2/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih nezrelim i odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

Trakavice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Oblici:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija trakavicama.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u mačaka tjelesne težine manje od 2 kg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Preporučuje se istovremeno liječiti sve životinje koje žive u istom kućanstvu.

U cilju razvoja učinkovitog programa kontrole navedenih endoparazita u obzir treba uzeti lokalne epizootološke podatke i rizik od izloženosti mačke parazitima, a preporučuje se zatražiti i savjet veterinaru.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, treba uzeti u obzir istovremeno liječenje infestacija uzrokovanih posrednicima u razvojnem ciklusu navedene trakavice, kao što su buhe i uši, da bi se spriječila ponovna invazija.

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Nisu provedena ispitivanja na mačkama lošeg općeg stanja ili mačkama s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Treba osigurati da mačke i mačići težine između 0,5 kg i ≤2 kg dobiju odgovarajuću jačinu tablete (4 mg milbemicinoksima / 10 mg prazikvantela) i odgovarajuću dozu (1/2 ili 1 tableta) za odgovarajući raspon težine (1/2 tablete za mačke težine od 0,5 do 1 kg; 1 tableta za mačke težine > 1 do 2 kg). Budući da su tablete aromatizirane, treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

U slučaju da se tablete nehotice progutaju, pogotovo ako ih progutaju djeca, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Polovice tableta treba vratiti u džepić otvorenog blistera i umetnuti u kartonsku kutiju.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

Ostale mjere opreza:

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. Budući da je ehinokokoza bolest koja se prijavljuje Svjetskoj organizaciji za zdravlje životinja (WOAH – *World Organisation for Animal Health*), treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti te vodiča o mjerama zaštite ljudi, propisanih od mjerodavnih nadležnih tijela.

3.6 Štetni događaji

Mačka:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Reakcija preosjetljivosti; Sustavni poremećaji (poput letargije); Neurološki poremećaji (poput tremora mišića i ataksije)*; Poremećaji probavnog sustava (poput povraćanja i proljeva)*.
---	---

*osobito u mladih mačaka.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

Plodnost:

Može se primijeniti u rasplodnih životinja.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu primijećene interakcije nakon primjene propisane doze makrocikličkog laktone selamektina tijekom liječenja s propisanim dozama milbemicinoksima i prazikvantela.

Iako se ne preporučuje, istovremena primjena milbemicinoksima i prazikvantela s moksidektinom i imidaklopridom u obliku otopine za nakapavanje, nakon jednokratne primjene u preporučenoj dozi dobro je tolerirana u jednom laboratorijskom istraživanju u 10 mačića.

Neškodljivost i djelotvornost istovremene primjene nisu ispitivane u terenskim pokusima.

U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktoneima. Ispitivanja interakcija također nisu provedena na rasplodnim životinjama.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena kroz usta.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Najmanja propisana doza: 2 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine daje se jednokratno kroz usta. VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja. Na taj se način osigurava optimalna zaštita od srčane dirofilarioze.

Praktično doziranje, ovisno o tjelesnoj težini mačke, je sljedeće:

Tjelesna težina	Filmom obložene tablete za mačke
2 – 4 kg	1/2 tablete
>4 – 8 kg	1 tableta
>8 – 12 kg	1 ½ tablete

VMP može biti uključen u program sprječavanja srčane dirofilarioze ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija trakavicama. VMP sprječava srčanu dirofilariozu do mjesec dana tako što ubija larve *Dirofilaria immitis* nakon prijenosa komarcima. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučena je primjena VMP-a koji sadrži jednu djelatnu tvar.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Kod predoziranja, uz simptome uočene pri preporučenoj dozi (vidjeti odjeljak 3.6), može se uočiti slinjenje. Ovaj simptom obično spontano nestane tijekom jednog dana.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QP54AB51

4.2 Farmakodinamika

Milbemicinoksim pripada skupini makrocikličkih laktona. Dobiva se fermentacijom *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemicinoksim je djelotvoran protiv grinja, larvalnih stadija i odraslih oblića, kao i protiv larvi *Dirofilaria immitis*.

Učinak milbemicina je povezan s njegovim djelovanjem na prijenos živčanih impulsa u beskralježnjaka: milbemicinoksim, poput avermektina i drugih milbemicina, u oblića i insekata povećava propusnost stanične membrane za kloridne ione putem glutamatom reguliranih kanala za kloridne ione (slični GABA_A i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane mišićne ili živčane stanice i flakcidne paralize te uginuća parazita.

Milprazon 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta
za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/413
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0464/001-002/A/021

5/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Djelotvoran je protiv trakavica i metilja. U staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulazak Ca^{2+}) izazivajući neravnotežu membranskih struktura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije mišićne mase (tetanija), brze vakuolizacije sincicijske opne (tegumenta) i posljedično njenog raspadanja. To olakšava izbacivanje parazita iz želučano-crijevnog sustava ili uzrokuje njegovu uginuće.

4.3 Farmakokinetika

U nahranjenih mačaka prazikvantel dostiže vršnu koncentraciju u plazmi unutar 3 sata nakon primjene kroz usta. Poluvrijeme eliminacije je oko 2 sata.

Nakon primjene kroz usta milbecinoksima nahranjenim mačkama, vršna koncentracija u plazmi dostiže se unutar 5 sati. Poluvrijeme eliminacije je oko 43 sata (± 21 sat).

Čini se da se milbemicinoksim u štakora potpuno metabolizira, iako sporo, budući da nepromijenjeni milbemicinoksim nije pronađen u urinu i fecesu. Glavni metaboliti u štakora su monohidroksilirani derivati, koji se pripisuju biotransformaciji u jetri. Osim u relativno velikim koncentracijama u jetri, milbemicinoksim je u manjoj koncentraciji prisutan i u masnom tkivu, što je odraz njegove lipofilnosti.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti polovica tableta nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 6 mjeseci.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Polovice tableta treba čuvati u originalnom blisteru na temperaturi do 25 °C te ih treba iskoristiti za sljedeću primjenu.

Držati blister u vanjskom pakiranju.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blisteri se sastoje od hladno formirane OPA/Al/PVC folije i aluminijske folije.

Kutija koja sadrži 1 blister s 2 tablete.

Kutija koja sadrži 1 blister s 4 tablete.

Kutija koja sadrži 12 blistera, svaki s 4 tablete.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.



5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

VMP ne smije dospjeti u vodene tokove jer milbemicinoksime može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA d.d., Novo mesto

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/84

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 12. siječnja 2015. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

29. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Milprazon 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta
za mačke najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/413
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0464/001-002/A/021

7/18

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

