

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Rdzeń tabletki:	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Kroskarmeloza sodowa	
Magnezu stearynian	
Powidon	
Krzemionka hydrofobowa koloidalna	
Powłoka tabletki:	
Naturalny aromat wątroby drobiowej	
Hypromeloza	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Markogolu stearynian	
Czerwień Allura AC (E129)	0,1 mg
Tytanu dwutlenek (E171)	0,5 mg

Owalne tabletki, czerwone do różowych, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach. Tabletki mogą być dzielone na połówki.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (wagę przynajmniej 2 kg)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U kotów: leczenie mieszanych inwazji niedojrzałych i dorosłych postaci tasiemców oraz dorosłych postaci nicieni następujących gatunków:

Tasiemce (*Cestoda*):

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Nicienie (*Nematoda*):

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati.

Weterynaryjny produkt leczniczy może być również stosowany w profilaktyce dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epizootologicznych i warunków bytowania kota.

Po częstym, wielokrotnym stosowaniu leku przeciwpasożytniczego z danej grupy może rozwinąć się oporność pasożytów na inne leki z tej grupy.

W przypadku występowania inwazji *Dipylidium caninum* należy rozważyć zastosowanie jednoczesnego leczenia skierowanego przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta takim jak pchły i wszy, aby zapobiec wtórnym inwazjom.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie przeprowadzono badań u kotów w ciężkim stanie klinicznym lub u kotów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt, chyba że po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania wykazały, że leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, objawiających się błądzeniem błon śluzowych, wymiotami, drżeniem, trudnością z oddychaniem lub nadmiernym wydzielaniem śliny. Reakcje te wiążą się z uwolnieniem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią one bezpośredniego działania toksycznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Z powodu braku danych dotyczących kotów z mikrofilariami weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie.

Należy upewnić się, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤ 2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksymu / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę (1/2 lub 1 tabletka) dla odpowiedniego zakresu masy ciała (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 do 1 kg; 1 tabletka dla kotów o masie ciała > 1 do 2 kg).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Niewykorzystane połówki tabletek należy włożyć z powrotem do otworzonego blistra i przechowywać w pudełku tekturowym.

Po przypadkowym połknięciu tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych, a także ochrony ludzi.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty (ważące przynajmniej 2 kg):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹ Zaburzenia ogólne ¹ (np. osowiałość) Zaburzenia neurologiczne ¹ (np. drżenia mięśniowe i niezbornosć ruchowa) Zaburzenia żołądkowo – jelitowe ¹ (np. wymioty, biegunka)
---	--

¹ W szczególności u młodych kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badanie wykazało dobrą tolerancję skojarzenia substancji czynnych u kotek hodowlanych, w tym w okresie ciąży i laktacji.

Ponieważ nie przeprowadzono badania z użyciem tego weterynaryjnego produktu leczniczego, może on być stosowany w okresie ciąży i laktacji wyłącznie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne stosowanie skojarzenia prazykwantel/oksym milbemycyny z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie obserwowano interakcji gdy podawano zalecaną dawkę makrocyclicznego laktonu selamektyny w połączeniu z zalecanymi dawkami substancji czynnych produktu. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi makrocyclicznymi laktonami. Ponadto nie przeprowadzono tego typu badań z udziałem zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Minimalna zalecana dawka: 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo doustnie jako dawka pojedyncza.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podczas lub po posiłku.

Weterynaryjny produkt leczniczy ma postać małej tabletki.

Aby ułatwić podawanie, weterynaryjny produkt leczniczy został pokryty warstwą o smaku mięsa.

Tabletki można dzielić na połówki.

W zależności od masy ciała kota dawkowanie w praktyce wygląda następująco:

Masa ciała	Liczba tabletek
2 – 4 kg	½ tabletki
>4 – 8 kg	1 tabletki
>8 – 12 kg	1½ tabletki

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w ramach programu zapobiegania dirofilariozy, jeśli jest konieczne równoczesne leczenie tasiemczycy. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega dirofilariozie przez 1 miesiąc. W profilaktyce dirofilariozy zaleca się stosowanie jednoskładnikowego produktu.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W badaniu przeprowadzonym z wykorzystaniem weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego w dawce 1X, 3X i 5X wyższej od dawki zalecanej oraz przez okres dłuższy niż wskazany, tzn. trzy razy w odstępach 15-dniowych, przy dawce 5-krotnie wyższej od dawki zalecanej po drugim i trzecim podaniu obserwowano objawy rzadko występujące po podaniu zalecanej dawki (patrz pkt 3.6). Objawy te zanikały samoistnie w ciągu jednego dnia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB51

4.2 Dane farmakodynamiczne

Oksym milbemycyny należy do grupy laktonów makrocyklicznych, izolowanych w procesie fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Wykazuje działanie aktywne przeciw roztocom, przeciw larwom i postaciom dojrzałym nicieni oraz przeciw larwom *Dirofilaria immitis*. Działanie milbemycyny jest związane z jego wpływem na przewodnictwo nerwowe u bezkręgowców. Oksym milbemycyny, podobnie jak awermektyny i inne milbemycyny, zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chloru za pośrednictwem kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem (spokrewnionych z receptorami GABA_A i receptorami glicynowymi u kręgowców). W wyniku tego dochodzi do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej, porażenia wiotkiego oraz śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest acylowaną pochodną pirazyno-izochinoliny. Działa na tasiemce i przywry. Prazykwantel modyfikuje przepuszczalność dla wapnia (napływ jonów Ca^{2+}) w błonach komórkowych organizmu pasożyta, powodując brak równowagi w tych strukturach, co prowadzi do depolaryzacji błonowej i prawie natychmiastowego skurczu mięśniówki (tężyczki) oraz do szybkiej wakuolizacji naskórka syncytialnego z jego następowym rozpadem (*blebbing*), a w konsekwencji do łatwiejszego wydalenia pasożyta z przewodu pokarmowego lub jego śmierci.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U kotów prazykwantel osiąga szczytowe stężenia w osoczu w ciągu 1-4 godz. po doustnym podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wydalania wynosi ok. 3 godz.

U psów następuje gwałtowny metabolizm w wątrobie, głównie do jego monohydroksylowanych pochodnych.

U psów metabolity wydalone są głównie z moczem.

U kotów oksym milbemycyny osiąga szczytowe stężenia w osoczu w ciągu 2-4 godz. po doustnym podaniu. Okres półtrwania w fazie eliminacji wydalania wynosi ok. 32 do 48 godz.

U szczurów metabolizm wydaje się być całkowity choć powolny, ponieważ oksymu milbemycyny nie znaleziono w niezmienionej postaci ani w moczu ani w kale. Główne metabolity u szczurów to monohydroksylowane pochodne, związane z metabolizmem w wątrobie. Oprócz stosunkowo wysokich stężeń w wątrobie, występują pewne stężenia w tkance tłuszczowej, co odzwierciedla jego lipofilność.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (w przypadku połowy tabletki): 6 miesięcy

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Półowki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium/Aluminium z laminatu Poliamid orientowany/Aluminium/Polichlorek winylu i aluminiowej folii kryjącej.

Dostępne wielkości opakowań:

1 pudełko tekturowe z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki

1 pudełko tekturowe z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki

1 pudełko tekturowe z 24 tabletkami zawierające 12 blisterów po 2 tabletki

1 pudełko tekturowe z 48 tabletkami zawierające 24 blisterów po 2 tabletki

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ oksymu milbemycyny może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VIRBAC

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2497/15

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17/12/2015

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).