

PRILOG I.

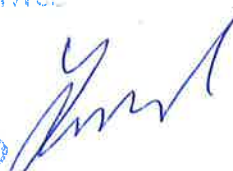
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Milprazon, 12,5 mg/125 mg
tableta za pse
najmanje tjelesne težine 5 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/335
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0462/001-002/A/021

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milprazon, 12,5 mg/125 mg, tableta za pse najmanje tjelesne težine 5 kg

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksim 12,5 mg
Prazikvantel 125,0 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	
Celuloza, mikrokristalična	
Laktoza hidrat	
Povidon	
Karmelozanatrij, umrežena	
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni	
Aroma mesa	
Kvasac u prahu	
Magnezijev stearat	

Žućkasto-bijele tablete sa smeđim mrljama, okrugle, blago bikonveksne.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas (psi najmanje tjelesne težine 5 kg).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje mješovitih invazija u pasa uzrokovanih odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

- Trakavice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Oblici:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (smanjenje razine invazije)

Angiostrongylus vasorum (smanjenje razine invazije kasnim razvojnim stadijima (L5) i odraslim parazitima; vidjeti specifične programe liječenja i sprječavanja bolesti u odjeljku 3.9 „Putovi primjene i doziranje“).

Thelazia callipaeda (vidjeti specifični program liječenja u odjeljku 3.9 „Putovi primjene i doziranje“).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) također se može primijeniti i za sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija trakavicama.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa tjelesne težine manje od 5 kg.

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

Također treba vidjeti odjeljak 3.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“.

3.4 Posebna upozorenja

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

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti pasa parazitima, te se preporučuje zatražiti savjet veterinaru.

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

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ispitivanja provedena s milbemicinoksimom pokazuju da je neškodljiva doza za neke pse pasmina *Collie* ili srodnih pasmina, manja nego za pse ostalih pasmina. U pasa navedenih pasmina treba se strogo pridržavati propisanih doza.

Podnošljivost VMP-a u štenadi navedenih pasmina nije ispitana.

Klinički znakovi u pasa pasmina *Collie* slični su onima u općoj populaciji pasa nakon predoziranja.

Liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija može ponekad dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su bljede sluznice, povraćanje, drhtanje, otežano disanje ili prekomjerno slinjenje. Ove reakcije povezane su s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili ugibajućih mikrofilarija i nisu izravni toksični učinak VMP-a. Stoga se ne preporučuje primjena psima s mikrofilarijemijom.

U područjima s rizikom od pojave srčane dirofilarioze, ili u slučaju kada se zna da je pas boravio i vratio se s rizičnog područja, prije primjene VMP-a, preporučuje se savjetovanje s veterinarom kako bi se isključila prisutnost invazije s *Dirofilaria immitis*. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije s odraslim oblicima *Dirofilaria immitis*.

Nisu provedena ispitivanja na jako oslabljenim psima ili psima s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena VMP-a takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

Invazije trakavicama u pasa mlađih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mlađih od 4 tjedna s VMP-om koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari ne mora biti neophodno.

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:

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.

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

Pas:

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, proljeva, anoreksije i slinjenja).
---	--

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, 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 lakton selamektina tijekom liječenja s propisanom dozom kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktonima. Ispitivanja interakcija navedenih tvari 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.

Milprazon, 12,5 mg/125 mg
tableta za pse
najmanje tjelesne težine 5 kg
KLASA: UP/1-322-05/24-01/335
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0462/001-002/A/021

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

ODOBRENO

4/18

Najmanja propisana doza: 0,5 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg tjelesne težine daje se jedanput kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

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

Tjelesna težina	Tableta
5 - 25 kg	1 tableta
> 25 - 50 kg	2 tablete
> 50 - 75 kg	3 tablete

U slučajevima kada je istovremeno potrebno sprječavanje srčane dirofilarioze i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP za sprječavanje srčane dirofilarioze koji sadrži jednu djelatnu tvar.

Za liječenje invazije s *Angiostrongylus vasorum*, milbemicinoksim treba primijeniti četiri puta u tjednim razmacima. Kada je indicirano i istovremeno liječenje invazije trakavicama, preporučuje se jedna primjena ovog VMP-a te primjena VMP-a koji sadrži samo milbemicinoksim za preostalo trodnevno liječenje.

Primjena ovog VMP-a svaka četiri tjedna spriječit će angiostrongilozu u enzootskim područjima zbog smanjenja broja kasnih razvojnih stadija (L5) i odraslih parazita, ako je navedeno trajanje primjene opravdano istovremenim liječenjem i invazije trakavicama.

Za liječenje invazije s *Thelazia callipaeda*, milbemicinoksim treba primijeniti dva puta s razmakom od sedam dana. Ako je istovremeno potrebno i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP koji sadrži samo milbemicinoksim.

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

Nema dostupnih podataka.

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 ione klora putem glutamatom reguliranih kanala za ione

klora (slični GABA_A i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane mišićne ili živčane stanice i flacidne paralize te uginuća parazita.

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Djelotvoran je protiv trakavica i metilja. U staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulaz Ca²⁺) izazivajući neravnotežu membranskih struktura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije muskulature (tetanija), brze vakuolizacije sincicijske opne (tegumenta) i posljedično njenog raspadanja. To olakšava izbacivanje parazita iz želučano-crijevnog sustava ili uzrokuje njegovo uginuće.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene prazikvantela psima kroz usta, poslije unosa manje količine hrane, najveće koncentracije izvorne tvari u serumu brzo se postižu (T_{max} je približno 0,25 do 2,5 sata) i brzo se smanjuju (t_{1/2} je približno 1 sat). Učinak prvog prolaska kroz jetru je značajan zbog vrlo brze i gotovo potpune biotransformacije u jetri, većinom u monohidroksilirane (i neke di- i trihidroksilirane) derivate, koji se prije izlučivanja većinom konjugiraju u obliku glukuronida i/ili sulfata. Približno 80% prazikvantela se veže za proteine plazme. Izlučivanje je brzo i potpuno (približno 90% u 2 dana), a glavni put izlučivanja je kroz bubrege.

Nakon primjene milbemicinoksima psima kroz usta, poslije unosa manje količine hrane, najveće koncentracije u plazmi postižu se za približno 0,75 do 3,5 sata, a zatim se smanjuju pri čemu je poluvrijeme eliminacije nemetaboliziranog milbemicinoksima između 1 i 4 dana. Bioraspoloživost je oko 80%.

Čini se da se milbemicinoksime u štakora potpuno metabolizira, iako sporo, budući da nepromijenjeni milbemicinoksime nije pronađen u urinu ili fecesu. Glavni metaboliti u štakora su monohidroksilirani derivati, koji se pripisuju biotransformaciji u jetri.

Osim u relativno velikim koncentracijama u jetri, milbemicinoksime 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.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

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-322-05/19-01/802

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10. studenoga 2014. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

4. 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, 12,5 mg/125 mg
tableta za pse
najmanje tjelesne težine 5 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/335
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0462/001-002/A/021

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2024.

7/18