

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Milprazon Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

1/18



ODOBRENO
Zagreb, 15. lipanj 2024.

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milprazon Plus, 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:

Milbemicinoksim 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)	0,21 mg
Aroma jetre	
Kvasac	
Željezov oksid, žuti (E172)	0,03 mg
Željezov oksid, crveni (E172)	0,12 mg
Željezov oksid, crni (E172)	0,05 mg

Smeđe, 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 Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

2/18



ODOBRENO

lipanj 2024.

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 invazije 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 liječenje svih životinja u kućanstvu.

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti mačaka navedenim parazitima, te se preporučuje zatražiti savjet stručnjaka (npr. veterinarar).

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, kako 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 jako oslabljenim mačkama 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 odgovarajuću 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:

Nehotično gutanje tablete može biti štetno za djecu. Kako bi se djeci onemogućio pristup tabletama, treba ih čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Neupotrjebljenu polovicu tablete treba vratiti u džepić otvorenog blistera i umetnuti u kutiju.

U slučaju da se jedna ili više tableta nehotice progutaju, 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 (npr. stručnjaka ili instituta za parazitologiju).

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 laktona selamektina tijekom liječenja s propisanom dozom kombinacije milbemicinoksima i prazikvantela. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktovima. Ispitivanja interakcije 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 (t.t.).

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

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

Tjelesna težina	Filmom obložene tablete
2 - 4 kg	½ tablete
> 4 - 8 kg	1 tableta
> 8 - 12 kg	1½ tableta

Ovaj VMP se može uključiti u program sprječavanja srčane dirofilarioze ako je istovremeno indicirano liječenje invazije trakavicama. VMP sprječava srčanu dirofilariozu do mjeseca dana tako što ubija larve *Dirofilaria immitis* nakon prijenosa komarcima. Za redovito sprječavanje srčane dirofilarioze preporučuje se primjena VMP-a s jednom djelatnom tvari.

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

U slučaju predoziranja, osim štetnih događaja primijećenih nakon primjene propisane doze (vidjeti odjeljak 3.6), može se primijetiti i slinjenje. Ovaj simptom obično nestane spontano unutar 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 beskrležnjaka: 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 živčane i mišićne stanice i flakcidne paralize te uginuća parazita.



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 mišića (tetanija), brze vakuolizacije sincicijske opne (tegumenta) i posljedično njenog raspadanja (apoptoze), što rezultira lakšim izbacivanjem parazita iz želučano-crijevnog sustava ili uzrokuje njegovo uginuće.

4.3 Farmakokinetika

U nahranjenih mačaka najveće koncentracije prazikvantela u plazmi postižu se unutar 3 sata nakon primjene kroz usta.

Poluvrijeme eliminacije je približno 2 sata.

Nakon primjene milbemicinoksima nahranjenim mačkama kroz usta najveće koncentracije u plazmi postižu se unutar 5 sati. Poluvrijeme eliminacije je približno 43 sata (± 21 sat).

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.

Ovaj VMP nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

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 (ukupno 48 tableta).

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 milbemicinoksimum može biti opasan za ribe i druge vodene organizme.

Milprazon Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

6/18



OBRENO
panj 2024.

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-322-05/19-01/222

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 26. travnja 2019. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

18. lipnja 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 Plus, 16 mg/40 mg
filmom obložena tableta za mačke
najmanje tjelesne težine 2 kg
KLASA: UP/I-322-05/24-01/504
URBROJ: 525-09/584-24-3
IE/V/0525/001-002/A/010

7/18



ODOBRENO
18. lipnja 2024.