

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELETS NAMN

Milpro vet 4 mg/10 mg filmdragerade tabletter för små katter och kattungar

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiva substanser:

Milbemycinoxim 4 mg

Prazikvantel 10 mg

Hjälpämne(n):

Järnoxid (E172) 0,3 mg

Titandioxid (E171) 0,01 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Filmdragerad tablett.

Ovala, mörkbruna tabletter smaksatta med köttarom med en skåra på båda sidor.

Tabletterna kan delas i två halvor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Katt (små katter och kattungar)

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Katt: Behandling av blandinfektioner med immatura och vuxna cestoder (bandmaskar) och vuxna nematoder (rundmaskar) av följande arter:

Cestoder:

Echinococcus multilocularis,

Dipylidium caninum,

Taenia spp.

Nematoder:

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati

Läkemedlet kan också användas förebyggande mot dirofilarios (hjärtmask, *Dirofilaria immitis*), om samtidig behandling mot cestoder är indikerad.

4.3 Kontraindikationer

Använd inte till kattungar yngre än 6 veckor och/eller som väger mindre än 0,5 kg.

Använd inte vid överkänslighet mot aktiva substanser, eller mot något hjälpämnen.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Det rekommenderas att behandla alla djur som lever i samma hushåll samtidigt.

För att utveckla ett effektivt maskkontrollprogram bör det lokala epidemiologiska läget och kattens levnadsförhållanden beaktas och därmed rekommenderas att söka professionell rådgivning.

Parasitresistens mot alla klasser av avmaskningsmedel kan uppstå vid frekvent och upprepad användning av avmaskningsmedel ur denna klass

I fall av en infektion med *D. caninum*, bör samtidig behandling mot mellanvärdar, såsom loppor och löss, övervägas för att förhindra återinfektion.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

4.5 i Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Inga studier har utförts på kraftigt försvagade katter eller individer med allvarligt nedsatt njur- eller leverfunktion. Läkemedlet rekommenderas inte till sådana djur eller bör endast användas i enlighet med en nytta/riskbedömning utförd av ansvarig veterinär.

Studier har visat att behandling av hundar med ett stort antal cirkulerande mikrofilarien kan ibland leda till uppkomsten av överkänslighetsreaktioner, som bleka slemhinnor, kräkningar, diarréer, andningssvårigheter eller överdriven salivavsöndring. Dessa reaktioner är associerade med frisättningen av proteiner från döda eller döende mikrofilarien och är inte en direkt toxisk effekt av läkemedlet. Behandling av hundar som lider av microfilaremi rekommenderas därför inte. Eftersom det inte finns uppgifter om katter med microfilaremi, bör en nytta/riskbedömning utföras av behandlande veterinär.

Tabletterna är smaksatta. För att undvika oavsiktlig intag, lagra tabletter utom räckhåll för djuren.

4.5 ii Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Tvätta händerna efter användning.

Halverade tabletter ska returneras till det öppna blisterförpackning och förvaras i kartongen.

Vid oavsiktligt intag av tabletter, i synnerhet om det gäller barn, uppsök genast läkare och visa läkaren bipacksedeln eller etiketten.

4.5 iii Andra försiktighetsåtgärder:

Echinokocker utgör en fara för människor. Eftersom echinokocker är en anmälningsbar sjukdom till Världsoorganisationen för djurhälsa (OIE), måste särskilda riktlinjer om behandling och uppföljning, och om skydd av personer, erhållas från den behöriga myndigheten.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall, särskilt hos unga katter, har systemiska symtom (såsom slöhet), neurologiska symtom (såsom ataxi och muskelryckningar) och/eller gastrointestinala symtom (såsom kräkningar och diarré) observerats efter administrering av läkemedlet.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)

- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade).

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

En studie visar att behandling med samma kombination av aktiva substanser tolereras väl av avelskatter, även under dräktighet och digivning. Eftersom det inte genomförts någon särskild studie med läkemedlet, bör användning under dräktighet och digivning endast ske efter en risk/nytta bedömningen utförd av ansvarig veterinär.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av kombinationen prazikvantel/milbemycinoxim med selamektin tolereras väl. Inga interaktioner observerades vid samtidig behandling med den rekommenderade dosen av den makrocycliska laktonen selamektin. Eftersom det inte finns ytterligare studier, bör försiktighet iaktas vid samtidig användning av läkemedlet och andra makrocycliska laktoner. Inga sådana studier har genomförts med fortplantande djur.

4.9 Dosering och administreringsätt

Oral bruk.

Djuret bör vägas för att säkerställa korrekt dosering.

Minsta rekommenderade dos: 2 mg milbemycinoxim och 5 mg prazikvantel per kg ges en gång, oralt som engångsdos.

Läkemedlet bör ges vid eller efter utfodring.

Läkemedlet är en liten tablett.

För att underlätta administration är tablettens smaksatt med köttarom.

Tabletterna kan delas i två halvor.

Doseras efter kroppsvikt enligt nedan:

Vikt	Tabletter
0,5 – 1 kg	1/2 tablett
>1 – 2 kg	1 tablett

Läkemedlet kan användas som en del i förebyggande behandlingsprogram mot hjärtmask, om samtidig behandling mot bandmask behövs. Den förebyggande effekten av hjärtmask kvarstår en månad. För prevention av hjärtmask är monobehandling att föredra.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

I en studie där läkemedlet administrerades 1X, 3X och 5X den terapeutiska dosen, och under en tidsperiod som översteg den terapeutiska indikationen, dvs. 3 gånger med 15 dagars intervaller, sågs biverkningar som är mindre vanliga vid den rekommenderade dosen (se avsnitt 4.6) vid doser som överstiger 5 gånger den terapeutiska dosen efter den andra och den tredje behandlingen. Dessa biverkningar försvann spontant inom en dag.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel: endektocider; milbemycin, kombinationer.

ATCvet-kod: QP54AB51 (Milbemycin kombinationer).

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Milbemycinoxim tillhör gruppen makrocycliska laktoner, isolerad från fermentering av *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Den är aktiv mot kvalster, mot såväl larv och vuxna stadier av nematoder samt mot *Dirofilaria immitis* larver. Aktiviteten hos milbemycin är relaterad till dess verkan på ryggradslösnas neurotransmission: milbemycinoxim, liksom avermektiner och andra milbemyciner, ökar nematoders och insekters membranpermeabilitet för kloridjoner via glutamatreglerade kloridjonkanaler (besläktade med ryggradsdjurs GABA_A och glycinreceptorer). Detta leder till hyperpolarisering av det neuromuskulära membranet med efterföljande förlamning och parasitdöd.

Prazikvantel är ett acylerat pyrazino-isokinolin-derivat. Prazikvantel är verksamt mot cestoder och trematoder. Det ändrar permeabiliteten för kalcium (inflöde av Ca²⁺) i membranerna hos parasiten och inducerar en obalans i membranstrukturer, vilket leder till membrandepolarisering och en nästan omedelbar en sammandragning av muskulaturen (tetani), en snabb vakuolisering av syncytial tegumentet och efterföljande tegumental sönderfall (blåsbildning), vilket resulterar i lättare utstötning från mag-tarmkanalen eller parasitdöd.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Hos katt, når prazikvantel maximal plasmakoncentration inom 1-4 timmar efter oral administrering. Halveringstiden för elimineringen är ca 3 timmar.

Hos hund sker en snabb hepatisk biotransformation, främst till monohydroxylerade produkter. Den huvudsakliga eliminationsvägen hos hund är via njuren.

Efter oral administrering till katt, når milbemycinoxim maximal plasmakoncentration inom 2-4 timmar. Halveringstiden för elimineringen är ca 32 till 48 timmar.

Hos råttan förefaller metaboliseringen vara fullständig men långsam, eftersom oförändrad milbemycinoxim inte har hittats i urin eller avföring. Huvudmetaboliter i råttan är monohydroxylerade produkter som härrör från hepatisk biotransformation. Förutom relativt höga leverkoncentrationer, finns en viss koncentration i fett, vilket återspeglar substansens lipofilitet.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna:

Mikrokristallin cellulosa

Kroskarmellosnatrium

Magnesiumstearat

Povidon

Kiseldioxid hydrofob kolloidal

Dragering:

Naturlig Fjäderfäleversmak

Hypromellos

Mikrokristallin cellulosa

Makrogolstearat

Järnoxid (E172)

Titandioxid (E171)

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 3 år.

Hållbarhet i öppnad innerförpackning: 6 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Halverade tabletter ska förvaras i original blisterförpackning och användas vid nästa administration.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Aluminium/aluminium blisterförpackning (polyamid/aluminium/PVC-förseglad med aluminiumfilm).

Tillgängliga förpackningsstorlekar:

Kartong med 2 tabletter innehållande 1 blisterförpackning med 2 tabletter (delbar per tablett)

Kartong med 4 tabletter innehållande 2 blisterförpackningar med 2 tabletter (delbar per tablett)

Kartong med 24 tabletter innehållande 12 blisterförpackningar med 2 tabletter (delbar per tablett)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

Milpro vet får inte släppas ut i vattendrag på grund av fara för fiskar och andra vattenlevande organismer.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Virbac

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

49520

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2014-07-03/2019-03-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-03-29