

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milpro, 12,5 mg/125 mg õhukese polümeerikattega tabletid koertele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

**Toimeained:**

Milbemütsiinoksiim 12,5 mg

Prasikvanteel 125 mg

**Abiained:**

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ümmargused beežid kuni helepruunid liha lõhna ja maitsega tabletid.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1 Loomaliigid

Koer.

#### 4.2 Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koerad: täiskasvanud tsestodide (paelusside) ja nematoodide (ümarusside) järgnevate liikide põhjustatud segainfektsioonide ravi.

Tsestodid:

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp,

*Echinococcus* spp,

*Mesocestoides* spp.

Nematoodid:

*Ancylostoma caninum*,

*Toxocara canis*,

*Toxascaris leonina*,

*Trichuris vulpis*,

*Thelazia callipaeda* (vt. spetsiifiliste raviskeemide kohta lõigust 4.9 Annustamine ja manustamisviis),

*Crenosoma vulpis* (infektsiooni vähendamine),

*Angiostrongylus vasorum* (ebaküpsete täiskasvanud (L5) ja täiskasvanud parasiidivormide põhjustatud infektsiooni vähendamine; vt spetsiifilisi ravi ja haiguse ennetamise skeeme lõigust 4.9 Annustamine ja manustamisviis).

Ravimit saab kasutada ka südame usstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamiseks, kui on näidustatud samaaegne tsestodide vastane ravi.

### 4.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 5 kg kehamassiga koertel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes. Vt lõik 4.5 Ettevaatusabinõud.

### 4.4 Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Efektiivse sooleparasiitide vastase programmi leidmiseks tuleb arvesse võtta kohalikku epidemioloogilist informatsiooni ja koera elutingimusi ja seetõttu on soovitatav otsida professionaalset nõuannet.

Parasiitide resistentsus konkreetse anthelmintikumide klassi suhtes võib tekkida pärast selle klassi anthelmintikumi sagedast ja korduvat kasutamist.

Soovitatav on kõiki ühes majapidamises olevaid loomi ravida samal ajal.

*Dipylidium caninum*'i infektsiooni korral tuleks taasnakatamise vältimiseks kaaluda ka vaheperemeeste, nagu kirpude ja täide vastast ravi.

### 4.5 Ettevaatusabinõud

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Milbemütsiinoksiimiga läbi viidud uuringud viitavad, et ohutuspiir teatud kolli või sarnast tõugu koertel on väiksem kui teistel tõugudel. Nende koerte puhul tuleb soovitatud annusest rangelt kinni pidada.

Ravimitaluvust nende tõugude noortel kutsikatel ei ole uuritud.

Kliinilised tunnused on kollidel samasugused kui üleannustamisel koerte üldpopulatsioonis (vt ka lõik 4.10).

Hea kliinilise praktika kohaselt tuleb õige annuse tagamiseks täpselt kindlaks määrata looma(de) kehamass.

Suure arvu tsirkuleerivate mikrofilaariatega koerte ravi võib mõnikord viia ülitundlikkusreaktsioonide, näiteks kahvatute limaskestade, oksendamise, värisemise, hingamisraskuste või ülemäärase salivatsiooni tekkimisele. Need reaktsioonid on seotud surnud või surevatest mikrofilaariatest vabanevate valkudega ega ole ravimi otseseks toksiliseks toimeks. Seega ei ole kasutamine mikrofilareemiaga koertel soovitatav.

Südame usstõve riskiga piirkondades või juhul, kui on teada, et koeraga on reisitud südame usstõve riskiga piirkondadesse, soovitatakse enne ravimi kasutamist pidada nõu veterinaararstiga, et välistada samaaegne *Dirofilaria immitis*'e infestatsiooni esinemine. Positiivse diagnoosi korral on näidustatud täiskasvanud vormide vastane ravi enne selle ravimi manustamist.

Uuringuid väga nõrkadel või raske neeru- või maksatalitluse häirega koertel ei ole läbi viidud. Ravimit ei soovitata sellistel loomadel kasutada või kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Alla 4-nädalastel koertel on paelussiinfektsioon ebatavaline. Seetõttu ei pruugi olla vajalik alla 4-nädalaste loomade ravi kombineeritud ravimiga.

Tabletid on maitsestatud. Juhusliku allaneelamise vältimiseks hoidke tablette loomadele kättesaamatus kohas.

## Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel, eriti kui seda teeb laps, pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on ravimi toimeainete või üksikõik milliste abiainetes suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

## Muud ettevaatusabinõud

Ehhinokokoos ohustab ka inimesi. Kuna ehhinokokoos on Maailma Loomatervishoiu Organisatsiooni (OIE) teatamiskohustuslik haigus, tuleb järgida vastava pädeva asutuse täpsemaid juhiseid ravi, järelkontrolli ja inimeste kaitsmise kohta.

### **4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)**

Väga harvadel juhtudel võib koertel pärast veterinaarravimi manustamist täheldada süsteemseid nähte (nagu letargia), neuroloogilisi nähte (nagu lihasvärin, ataksia ja krampid) ja/või gastrointestinaalseid nähte (nagu oksendamine, anoreksia ja süljevool).

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

### **4.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil**

Uuringus on näidatud, et emased koerad taluvad seda toimeainete kombinatsiooni hästi, sealhulgas ka tiinuse ja laktatsiooni perioodil. Kuna spetsiifilisi uuringuid selle ravimiga ei ole tehtud, kasutada ravimit tiinuse ning laktatsiooni perioodil ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

### **4.8 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Prasikvanteeli ja milbemütsiinoksiimi kombinatsiooni samaaegne kasutamine koos selamektiiniga on hästi talutav. Makrotsüklilise laktooni selamektiini soovitatava annuse manustamisel ravi ajal kombineeritud ravimi soovitatava annusega ei täheldatud koostoimeid. Edasiste uuringute puudumise tõttu tuleb olla ettevaatlik selle ravimi ja teiste makrotsükliliste laktoonide samaaegsel manustamisel. Samuti ei ole selliseid uuringuid tehtud aretusloomadel.

### **4.9 Annustamine ja manustamisviis**

Suukaudseks manustamiseks.

Minimaalne soovitatav annus on 0,5 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta üks kord suukaudselt manustatuna.

Ravim tuleb manustada koos toiduga või pärast söötmist.

Tabletid on liha lõhna ja maitsega ning kergesti manustatavad (tavaliselt söövad koerad ja kutsikad need vabatahtlikult ära isegi ilma muu toiduta).

Koera kehamassist sõltuv praktiline annustamine on järgmine.

| Kehamass | Tabletid |
|----------|----------|
|----------|----------|

|             |            |
|-------------|------------|
| 5–25 kg     | 1 tablett  |
| >25–50 kg   | 2 tabletti |
| > 50– 75 kg | 3 tabletti |

Kui vajalikuks osutub südame usstõve ennetamine ja samal ajal on vaja teha paelussivastast ravi, saab ravim asendada monovalentset ravimit südame usstõve ennetamiseks.

*Angiostrongylus vasorum*'i infektsioonide raviks tuleb milbemütsiinoksiimi manustada neli korda nädalaste intervallidega. Kui näidustatud on samaaegne tsestodide vastane ravi, soovitatakse manustada üks kord seda ravimit ja jätkata ainult milbemütsiinoksiimi sisaldava monovalentse ravimiga ülejäänud kolme nädala jooksul.

Endeemilistes piirkondades ennetab ravimi manustamine iga nelja nädala tagant angiostrongüloosi, vähendades koormust ebaküpsede täiskasvanud vormide (L5) ja täiskasvanud parasiitidega, kui on näidustatud samaaegne tsestodide vastane ravi.

*Thelazia callipaeda* raviks manustatakse milbemütsiinoksiimi kaks korda seitsmepäevase vahega. Kui näidustatud on samaaegne tsestodide vastane ravi, võib ravim asendada ainult milbemütsiinoksiimi sisaldavat monovalentset ravimit.

#### 4.10 Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Muid kõrvaltoimeid peale soovitatavate annuste puhuste kõrvaltoimete ei ole täheldatud (vt lõik 4.6 Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)).

#### 4.11 Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

### 5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: parasiidivastased ained, insektitsiidid ja repellendid, endektotsiidid, milbemütsiin, kombinatsioonid

ATCvet kood: QP54AB51 (milbemütsiini kombinatsioonid)

#### 5.1 Farmakodünaamilised omadused

Milbemütsiinoksiim kuulub makrotsükliiliste laktoonide rühma, mis on isoleeritud *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentatsioonil. See toimib lestade, nematoodide vastsete ja täiskasvanud staadiumide ning *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu. Milbemütsiini toime on seotud selle toimega selgrootute neurotransmissioonile: milbemütsiinoksiim, nagu avermektiinid ja teised milbemütsiinid, suurendab nematoodide ja putukate membraanide läbilaskvust klooriioonide suhtes läbi glutamaatsõltuvate klooriiooni kanalite (seotud imetajate GABA<sub>A</sub> ja glütsiini retseptoritega). See põhjustab neuromuskulaarse membraani hüperpolarisatsiooni ja lõdva paralüüsi ning parasiidi surma.

Prasikvanteel on atsüülitud pürasinoisokinoliini derivaat. Prasikvanteel toimib tsestodide ja trematoodide vastu. See modifitseerib parasiidi membraanides läbilaskvust kaltsiumi suhtes (Ca<sup>2+</sup> sissevoolu), põhjustades membraanistruktuuride tasakaalustamatust, mis viib membraani depolariseerumisele ja peaaegu kohesele lihaste kokkutõmbumisele (tetaania), süntsütaalse tegumendi kiirele vakuoliseerumisele ja järgnevale tegumendi lagunemisele (mullitamine), mis põhjustab lihtsamat eemaldamist seedetraktist või parasiidi surma.

#### 5.2 Farmakokineetilised andmed

Pärast prasikvanteeli suukaudset manustamist koerale saabub maksimaalne seerumikontsentratsioon kiiresti ( $T_{\max}$  on umbes 0,5–4 tundi) ja see väheneb samuti kiiresti ( $t_{1/2}$  on umbes 1,5 tundi); esineb oluline esimese maksapassaaži efekt kiire ja peaaegu täieliku hepaatilise biotransformatsiooniga peamiselt monohüdroksüülitud (samuti veidi di- ja trihüdroksüülitud) derivaatideni, mis enne eritumist konjugeeruvad peamiselt glükuroniidi ja/või sulfaadiga. Seundumine plasmavalkudega on umbes 80%. Eritumine on kiire ja täielik (umbes 90% 2 päeva jooksul); peamiselt eritub neerude kaudu.

Pärast milbemütsiinoksiimi suukaudset manustamist koertele saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon umbes 2–4 tunni pärast ja metaboliseerimata milbemütsiinoksiimi poolväärtusaeg on 1–4 päeva. Biosaadavus on ligikaudu 80%.

Näib, et aine metaboleerub roti organismis täielikult, kuid aeglaselt, sest muutumatut milbemütsiinoksiimi ei ole leitud uriinist ega väljaheitest. Rotil on peamised metaboliidid monohüdroksüülitud derivaadid, mida omistatakse hepaatilisele biotransformatsioonile. Peale suhteliselt suure derivaatide kontsentratsiooni maksas esineb teatud sisaldus rasvas, mis peegeldab selle lipofiilsust.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Tableti sisu:

Mikrokristalne tselluloos

Kroskarmelloosnaatrium

Laktoosmonohüdraat

Eelželatiniseeritud tärklis

Povidoon

Magneesiumstearaat

Kolloidne veevaba ränidioksiid

Tableti kate:

Naturaalne linnumaksa lõhna- ja maitseaine

Hüpromelloos

Mikrokristalne tselluloos

Makrogoolstearaat

### **6.2 Sobimatus**

Ei kohaldata.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Hoida blister välispakendis.

### **6.5 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis**

Alumiinium/alumiinium blisterpakend (oriinteeritud polüamiid/alumiinium/polüvinüülkloriid, mis on kinnitatud alumiiniumkilele).

Olemasolevad pakendi suurused:

Pappkarp 2 tabletiga, mis sisaldab 1 blistrit 2 tabletiga.  
Pappkarp 4 tabletiga, mis sisaldab 2 blistrit 2 tabletiga.  
Pappkarp 24 tabletiga, mis sisaldab 12 blistrit 2 tabletiga.  
Pappkarp 48 tabletiga, mis sisaldab 24 blistrit 2 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

#### **6.6 Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel**

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele. Preparaat ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veeorganismidele.

### **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – L.I.D.  
06516 Carros  
Prantsusmaa

### **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

1832

### **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 14.04.2014  
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 30.01.2019

### **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Jaanuar 2019

### **MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD**

Ei rakendata.