

## RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

### 1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Milpro, 16 mg/40 mg õhukese polümeerikattega tabletid kassidele

### 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

**Toimeained:**

Milbemütsiinoksiim 16 mg

Prasikvanteel 40 mg

**Abiained:**

Võlupunane AC (E129) 0,1 mg

Titaandioksiid (E171) 0,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

### 3. RAVIMVORM

Õhukese polümeerikattega tablett.

Ovaalsed punased kuni roosakad lihalõhnalised ja -maitselised tabletid, mille mõlemal poolel on poolitusjoon.

Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

### 4. KLIINILISED ANDMED

#### 4.1. Loomaliigid

Kass (kehamassiga vähemalt 2 kg).

#### 4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Kassid: ebaküpsete ja täiskasvanud paelusside (tsestoodid) ning täiskasvanud ümarusside (nematoodid) järgnevate liikide põhjustatud segainfektsioonide ravi.

Paelussid:

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp

Ümarussid:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Südame usstõve (*Dirofilaria immitis*) ennetamiseks, kui on näidustatud samaaegne ravi paelusside vastu.

#### 4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 2 kg kaaluvatel kassidel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeainete või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

#### 4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Soovitav on ravida kõiki majapidamises elavaid loomi korraga. Efektiivse sooleparasiitide vastase programmi leidmiseks tuleb arvestada kohaliku epidemioloogilist teavet ja kassi elutingimusi, mistõttu on soovitatav küsida nõu veterinaararstilt.

Liiga sage ja korduv sama klassi anthelmintikumide kasutamine võib põhjustada parasiitide resistentsuse teket veterinaararvimi vastu.

Kui esineb *D. caninum*'i infektsioon, tuleb uuesti nakatumise vältimiseks kaaluda samaaegset vaheperemeesliikide, näiteks karpude ja täide vastast ravi.

#### **4.5. Ettevaatusabinõud**

##### Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Väga nõrkadel kassidel või raske neeru- või maksatalitluse häirega kassidel ei ole uuringuid läbi viidud. Sellistele loomadele ei soovitata seda veterinaararvimit manustada või siis kasutada ainult vastavalt vastutava veterinaararsti koostatud kasu-riski suhte hinnangule.

Uuringud on näidanud, et suure arvu tsirkuleerivate mikrofilariatega koerte ravi võib mõnikord viia ülitundlikkusreaktsioonide tekkimisele, nagu kahvatud limaskestad, oksendamine, värisemine, hingamisraskus või ülemäärane süljeeritus. Need reaktsioonid on seotud surnud või surevatest mikrofilariatest vabanevate valkudega ega ole ravimi otseseks toksiliseks toimeks. Seega ei ole kasutamine mikrofilareemiaga koertel soovitatav. Uuringuandmete puudumisel mikrofilareemiaga kasside kohta peab veterinaararvimi kasutamine toimuma vastavalt veterinaararsti kasu-riski suhte hinnangule.

Tabletid on maitsestatud. Neid tuleb hoida loomadele kättesaamatus kohas.

##### Ettevaatusabinõud veterinaararvimit loomale manustavale isikule

Pärast kasutamist pesta käed.

Poolikud tabletid panna tagasi avatud blisterpakendisse ja hoida pappkarbis.

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

##### Teised ettevaatusabinõud

Ehhinokokoos ohustab ka inimesi. Ehhinokokoosi korral tuleb järgida spetsiifilisi ravi- ja järelkontrolli juhiseid ning inimeste kaitsmise juhiseid. Tuleb konsulteerida parasitoloogia ekspertidega. Kui kass on käinud piirkondades, kus *Echinococcus* spp on levinud, tuleb pidada nõu veterinaararstiga.

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

Väga harva, eriti noortel kassidel, on pärast veterinaararvimi manustamist täheldatud süsteemseid nähte (näiteks letargia), neuroloogilisi nähte (näiteks ataksia või lihaskrampid) ja/või seedetrakti häireid (näiteks oksendamine ja kõhulahtisus).

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 10000-st ravitud loomast)

- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

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

Uuring on näidanud, et emased koerad taluvad seda toimeainete kombinatsiooni hästi, sealhulgas tiinuse ja laktatsiooni perioodil. Kuna seda veterinaarravimit pole spetsiaalselt uuritud, tuleb tiinuse ja laktatsiooni ajal manustada veterinaarravimit vaid vastavalt veterinaararsti 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 taolisi uuringuid viidud läbi aretusloomadega.

#### 4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Loomi tuleb täpse annuse määramiseks kaaluda.

Minimaalne soovitatav annus on 2 mg milbemütsiinoksiimi ja 5 mg prasikvanteeli kg kehamassi kohta üks kord suukaudselt.

Veterinaarravimit tuleb manustada koos toiduga või pärast söömist.

Veterinaarravim on väike tablett.

Manustamisele kaasaaitamiseks on veterinaarravim lihalõhnalise ja -maitselise kattega.

Tableti saab jagada võrdseteks poolteks.

Sõltuvalt kassi kehamassist tuleb annustada järgmiselt.

| <b>Kehamass</b> | <b>Tabletid</b> |
|-----------------|-----------------|
| 2–4 kg          | 1/2 tabletti    |
| >4–8 kg         | 1 tablett       |
| > 8–12 kg       | 1½ tabletti     |

Ravimit võib kasutada südameusstõve tõrjeprogrammi osana, kui näidustatud on samaaegne ravi paelusside vastu. Ravimi toime kestus südameusside vastu on üks kuu. Südameusstõve ennetamiseks eelistada monopreparaadi kasutamist.

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

Veterinaarravimiga läbi viidud uuringus, milles manustati raviannusega võrreldes 1-, 3- ja 5-kordne annus ametlikust näidustusest pikema aja vältel, st 3 korda 15-päevaste intervallidega, täheldati raviannusest 5 korda suurema annuse korral pärast teist ja kolmandat ravikorda kõrvaltoimeid, millest teatati soovitatava annuse korral aeg-ajalt (vt lõiku 4.6). Need nähud möödusid iseenesest ühe päevaga.

#### 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*'e fermentatsioonil. See toimib lestade, nematoodide vastsete ja täiskasvanute vastu, samuti *Dirofilaria immitis*'e vastsete vastu. Milbemütsiini toime on seotud selle toimega selgrootute neurotransmissioonile: milbemütsiinoksiim nagu ka avermektiinid ja teised milbemütsiinid suurendab nematoodide ning putukate membraani läbilaskvust klooriioonide suhtes läbi glutamaatsõltuvate klooriiooni kanalite (see on seotud selgroogsete GABA<sub>A</sub> ja glütsiinireseptoritega). See põhjustab neuromuskulaarse membraani hüperpolarisatsiooni, lõtva paralüüsi ja parasiidi surma.

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

### 5.2. Farmakokineetilised andmed

Kassidel saabub prasikvanteeli maksimaalne plasmakontsentratsioon pärast suukaudset manustamist 1–4 tunniga. Eritumise poolväärtusaeg on umbes 3 tundi. Koortel toimub kiire maksabiotransformatsioon, peamiselt monohüdroksüülitud derivaatideks.

Peamine eritumistee koortel on neerude kaudu.

Pärast suukaudset manustamist kassidele saabub milbemütsiinoksiimi maksimaalne plasmakontsentratsioon 2–4 tunniga. Eritumise poolväärtusaeg on umbes 32–48 tundi. Rottidel on metabolism täielik, kuigi aeglane, sest muutumatul kujul milbemütsiinoksiimi ei ole uriinist ega väljaheitest leitud. Rottidel on peamiseks metaboliitideks monohüdroksüülitud derivaadid, mis on seotud maksabiotransformatsiooniga. Peale suhteliselt suure maksakontsentratsiooni on milbemütsiinoksiimi leitud ka rasvkoest, mis viitab selle lipofiilsusele.

## 6. FARMATSEUTILISED ANDMED

### 6.1. Abiainete loetelu

#### Tableti sisu

Mikrokristalne tselluloos

Kroskarmelloosnaatrium

Magneesiumstearaat

Povidoon

Kolloidne veevaba ränidioksiid

#### Tableti kate

Naturaalne linnumaksa lõhna- ja maitseaine

Hüpromelloos

Mikrokristalne tselluloos

Makrogoolstearaat

Võlupunane AC (E129)  
Titaandioksiid (E171)

## **6.2. Sobimatus**

Ei kohaldata.

## **6.3. Kõlblikkusaeg**

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.  
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 6 kuud.

## **6.4. Säilitamise eritingimused**

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Poolitatud tablette tuleb hoida originaalblistris ja need tuleb järgmisel manustuskorral ära kasutada.  
Hoida blister välispakendis.

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

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

Pakendi suurused:

Kartongkarp 2 tabletiga, mis sisaldab 1 blistris 2 tabletiga (tablettide kaupa jaotatav blister)  
Kartongkarp 4 tabletiga, mis sisaldab 2 blistris 2 tabletiga (tablettide kaupa jaotatav blister)  
Kartongkarp 24 tabletiga, mis sisaldab 12 blistris 2 tabletiga (tablettide kaupa jaotatav blister)  
Kartongkarp 48 tabletiga, mis sisaldab 24 blistris 2 tabletiga (tablettide kaupa jaotatav blister)

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.  
Veterinaarravim ei tohi sattuda veekogudesse, sest on ohtlik kaladele ja teistele veegorganismidele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

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

## **8. MÜÜGILOA NUMBER**

1850

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

Esmase müügiloo väljastamise kuupäev: 19.06.2014  
Müügiloo viimase uuendamise kuupäev: 02.04.2019

## **10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV**

Aprill 2019

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

Ei rakendata.