

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3217

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Milbeguard Duo 25 mg/ 250 mg дъвчащи таблетки за големи кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	25 mg
Praziquantel	250 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Povidone
Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Chicken flavour*
Yeast
Cellulose microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

**Изкуствен произход*

Кръгла таблетка, бежова до светлокафява, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета с тегло най-малко 5 kg.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При кучета: лечение на смесени опаразитявания с възрастни цестоди и нематоди от следните видове:

- Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Нематоди:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis *Crenosoma vulpis* (Намаляване нивото на инфестиране)

Angiostrongylus vasorum (Намаляване нивото на инфестиране от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии; вижте специфичните схеми за лечение и профилактика в точка 3.9 „Начин на приложение и дозировка”)

Thelazia callipaeda (вижте специфичните схеми за лечение и профилактика в точка 3.9 „Начин на приложение и дозировка”)

Продуктът може също така да бъде използван за профилактика на дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано едновременно лечение срещу цестоди.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета, тежащи по-малко от 5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба“.

3.4 Специални предупреждения

Препоръчително е да се третират едновременно всички животни, живеещи в едно домакинство. Когато опаразитяването с цестода *D. caninum* е потвърдено, трябва да се обсъди с ветеринарен лекар съпътстващо третиране срещу междинните гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП може да увеличи натиска за създаване на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида и тежестта на опаразитяването или на риска от опаразитяване за всяко отделно животно въз основа на епидемиологичните характеристики.

След честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от един клас може да се развие резистентност на паразитите към този клас.

В трети страни (САЩ) вече са докладвани резистентност на *Dipylidium caninum* към празиквантел, както и случаи на лекарствена резистентност на *Ancylostoma caninum* към милбемицин оксим и резистентност на *Dirofilaria immitis* към макроциклични лактони. Препоръчва се допълнително да се проучат случаите на подозирана резистентност, като се използва подходящ диагностичен метод. Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи. Ако няма риск от съпътстващо опаразитяване с нематоди или цестоди трябва да се използва продукт с тесен спектър.

При употребата на този продукт трябва да се вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

В зони с риск от дирофиляриоза или ако е известно, че кучето е пътувало до и от рискови региони за заболяването, преди употреба на продукта се препоръчва консултация с ветеринарен лекар за да се изключи наличието на едновременно опаразитяване с *Dirofilaria immitis*. При положителна диагноза е показана адултицидна терапия преди прилагане на продукта.

Лечението на кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно слюноотделяне. Тези реакции са свързани с освобождаване на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са директен токсичен ефект на продукта. Поради това не се препоръчва употребата при кучета, имащи микрофиларии в кръвта.

Не са провеждани проучвания със силно изтощени кучета или индивиди със сериозно увредена бъбречна или чернодробна функция. Продуктът не се препоръчва за такива животни или това да става само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Проучвания с милбемицин оксим показват, че границата на безопасност при MDR1 мутантни (-/-) кучета порода Коли или сродни породи е по-ниска в сравнение с немутантната популация. При тези кучета препоръчаната доза трябва да се спазва стриктно. Поносимостта на продукта при млади кученца от тези породи не е изследвана. Клиничните признаци при колитата са подобни на тези, наблюдавани при общата популация кучета при предозиране (вижте точка 3.10 „Симптоми на предозиране“).

При кучета на възраст под 4 седмици опаразитяването с цестоди е необичайно. Поради това може да не е необходимо третиране на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран продукт.

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден при поглъщане, особено за деца. За да избегнете случайно поглъщане, продуктът трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца. Всички неизползвани части от таблетката трябва да бъдат върнати в отворения блистер, поставен обратно във външната опаковка и използвани при следващото приложение или безопасно унищожени (вижте точка 5.5).

При случайно поглъщане на таблетките, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Продуктът може да предизвика слаба кожна сензибилизация. Не работете с този продукт в случай на известна свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества. Ако симптоми като кожен обрив продължават, потърсете медицински съвет и покажете листовката или етикета на лекаря. След употреба измийте ръцете си.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване към Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH), трябва да се получат и спазват специалните ръководства за лечение и проследяване и за защита на лицата от съответния компетентен орган (напр. експерти или институти по паразитология).

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност Системни нарушения (като летаргия, анорексия) Неврологични признаци (като мускулен тремор, атаксия, конвулсии) Нарушения в храносмилателната система (като
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е установена по време на бременност и лактация.

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на таблетка, съдържаща милбемицин оксим и празиквантел със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато препоръчаната доза от макроцикличния лактон селамектин е приложена по време на лечение с таблетка, съдържаща милбемицин оксим и празиквантел в препоръчаната доза.

Тъй като липсват допълнителни проучвания, едновременна употреба на таблетка, съдържаща милбемицин оксим и празиквантел с всеки друг макроцикличен лактон изисква повишено внимание. Също така, не са провеждани такива проучвания с размножаващи се животни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Минимална препоръчителна доза: 0.5 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg се дават перорално като единична доза.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

В зависимост от телесната маса на кучето, практическото дозиране е както следва:

Телесна маса (kg)	25 mg /250 mg дъвчащи таблетки
5-25	1/2 таблетка
>25-50	1 таблетка
>50-100	2 таблетки

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с или след храна.

В случаите, когато се използва за профилактика на диروفилариозата и същевременно е необходимо лечение срещу цестоди, продуктът може да замести моновалентния продукт за профилактика на диروفилариозата. За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum* милбемицин оксим трябва да се прилага четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано съпътстващо лечение срещу цестоди, да се третира веднъж с продукта и да се продължи с моновалентния продукт, съдържащ само милбемицин оксим, за останалите три седмични лечения. В ендемични райони прилагането на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилоза чрез намаляване на натоварването от незрели възрастни (L5) и възрастни паразити, където е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

За лечение на *Thelazia callipaeda*, милбемицин оксим трябва да се прилага в 2 третираня с интервал от седем дни. Когато е показано съпътстващо лечение срещу цестоди, продуктът може да замени моновалентния продукт, съдържащ само милбемицин оксим.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и може да благоприятства развитието на резистентност.

Необходимостта и честотата на повторно третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и трябва да вземат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на живот на животното.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани други признаци при предозиране, освен тези при даване на препоръчаната доза (вижте точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“).

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QP54AB51

4.2 Фармакодинамика

Милбемицин оксимът принадлежи към групата на макроцикличните лактони, изолирани от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Той е активен срещу ларви и възрастни стадии на нематоди, както и срещу ларви на *Dirofilaria immitis*.

Активността на милбемицина е свързана с неговото действие върху невротрансмисията при безгръбначните: милбемицин оксимът, подобно на авермектините и другите милбемицини увеличава пропускливостта на мембраната на нематодите и насекомите за хлоридни йони чрез глутаматно-контролираните канали за хлорни йони (подобни на ГАМКа и глициновите рецептори на гръбначните животни). Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана, слаба парализа и смърт на паразита.

Празиквантелът е ацилирано пиразино-изохинолиново производно. Празиквантелът е активен срещу цестоди. Той променя калциевата пропускливост (приток на Ca^{2+}) в мембраните на паразита и предизвиква дисбаланс в мембранните структури, водещ до деполяризация на мембраната и почти моментално свиване на мускулатурата (тетания), бърза вакуолизация на синцитиалната обвивка и последващо разпадане на обвивката (бълбукане), което води до полесно експулсиране от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на празиквантел при кучета плазмените концентрации на активното вещество бързо достигат пик от 1918 $\mu\text{g/L}$. T_{max} е около 30 минути и варира между 15 минути и 10 часа. Плазмените концентрации намаляват бързо ($t_{1/2}$ около 1,72 часа). Има значителен ефект на първо преминаване през черния дроб с много бърза и почти пълна чернодробна биотрансформация, основно до монохидроксилирани (също някои ди- и три-хидроксилирани) производни, които са предимно глюкуронид и/или сулфат конюгирани преди екскреция. Свързването с плазмата е около 80%. Екскрецията е бърза и пълна (около 90% за 2 дни); основният път на елиминиране е през бъбреците.

След перорално приложение на милбемицин оксим при кучета, плазмените концентрации достигат пик от 773 µg/L за около 1.25 часа. T_{max} варира между 45 минути и 10 часа, плазмените концентрации намаляват с полуживот на неметаболизирания милбемицин оксим от 1-5 дни. Бионаличността е около 80%. В допълнение към относително високите концентрации в черния дроб, има известна концентрация в мазнините, което отразява неговата липофилност.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разполовените таблетки след първо отваряне на блистера: 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Всички неизползвани части от таблетката трябва да се върнат в отворения блистер, да се поставят обратно във външната опаковка и да се използват при следващото приложение или да се унищожат безопасно (вижте точка 5.5).

Да се пази от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Топлинно запечатани блистери от полиамид-алуминий-поливинилхлорид/алуминий.

Картонена кутия с 1 блистер от 2 таблетки (2 таблетки).

Картонена кутия с 2 блистера от 2 таблетки (4 таблетки).

Картонена кутия с 5 блистера от 2 таблетки (10 таблетки).

Картонена кутия с 12 блистера от 2 таблетки (24 таблетки).

Картонена кутия с 24 блистера от 2 таблетки (48 таблетки).

Картонена кутия с 50 блистера от 2 таблетки (100 таблетки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като активните вещества могат да бъдат опасни за риби и други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Сева Анимал Хелт България ЕООД

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3217

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 12/09/2023.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

09/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР