

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3218

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Milbeguard Duo 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Сърцевина:
Povidone
Croscarmellose sodium
Chicken flavour*
Lactose monohydrate
Cellulose microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Обвивка:
Polyvinyl alcohol (E1203)
Titanium dioxide (E171)
Macrogol (E1521)
Talc (E553b)
Iron oxide yellow (E172)

**Изкуствен произход*

Продълговата таблетка, бежова до жълтеникавокафява, 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

Котки с тегло най-малко 0.5 kg.

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

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

- Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Нематоди:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано едновременно лечение срещу цестоди.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки, тежащи по-малко от 0.5 kg.

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

3.4 Специални предупреждения

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.

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.

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

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

Ако няма риск от съпътстващо опаразитяване с нематоди или цестоди трябва да се използва продукт с тесен спектър.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Уверете се, че котките и котенцата, тежащи между 0.5 kg и до 2 kg получават подходящата за тях концентрация на таблетката (4 mg milbemycin oxime/10 mg praziquantel) и подходящата доза (1/2 или 1 таблетка) за съответната група по тегло (1/2 таблетка за котки, тежащи 0.5 до 1 kg; 1 таблетка за котки, тежащи над 1 до 2 kg).

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

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.

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

Котки:

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

¹: особено при млади котки

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.

Въпреки, че не се препоръчва, едновременната употреба на таблетка, съдържаща милбемицин оксим и празиквантел със спот-он, съдържащ моксидектин и имидаклоприд в

препоръчителните дози след еднократно приложение е била понесена добре в едно лабораторно проучване при 10 котенца.

Безопасността и ефикасността при едновременната употреба не са изследвани в теренни проучвания. Тъй като липсват допълнителни проучвания, едновременна употреба на таблетка, съдържаща милбемицин оксим и празиквантел с всеки друг макроциклически 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: 2 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 котката, практическото дозиране е както следва:

Телесна маса (kg)	4 mg /10 mg филмирани таблетки
0.5-1	1/2 таблетка
>1-2	1 таблетка

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с или след храна. Това осигурява оптимална защита срещу диروفилариоза.

Продуктът може да бъде включен в програма за профилактика на диروفилариоза, ако едновременно с това е показано лечение срещу цестоди.

Продуктът е с продължителност на действие за профилактика на диروفилария от един месец.

За редовна профилактика на диروفилариозата се предпочита използването на моносубстанция.

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)

В случай на предозиране, в допълнение към признаците, наблюдавани при препоръчаната доза (вижте точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“) се наблюдава слюноотделяне. Този симптом обикновено изчезва спонтанно в рамките на един ден.

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 невротрансмисиите при безгръбначните: милбемицин оксим, 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

При котки плазмените концентрации на празиквантела достигат пик от 1225 $\mu\text{g/L}$ в рамките на 2 часа след перорално приложение. Елиминационният полу-живот е около 4 часа.

След перорално приложение при котки, плазмените концентрации на милбемицин оксим достигат пик от 1696 $\mu\text{g/L}$ в рамките на 3 часа. Елиминационният полу-живот е около 78 часа. 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

№ 0022-3218

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/09/2023.

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