КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3143

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИЛБЕПРАЗИН 2.5 mg/25.0 mg
MILBEPRAZIN 2.5 mg/25.0 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активни субстанции:
Milbemycin oxime 2.5 mg
Praziquantel 25.0 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.
Кръгли таблетки, с делителна линия от една страна.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени инфекции при кучета от възрастни цестоди и нематоди на следните видове, чувствителни към милбемицин оксим и празиквантел:

- Цестоди:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Нематоди:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (намаляване нивото на инфекция)
Thelazia callipaeda
Angiostrongylus vasorum (намаляване нивото на инфекция от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии).

Продуктът може да се използва и за профилактика на инфекция с *Dirofilaria immitis*, ако е показано едновременно лечение срещу цестоди.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета на възраст под 2 седмици и/или с телесна маса под 0.5 kg.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Препоръчва се едновременно да се третират всички животни, които живеят в едно и също домакинство.
Когато е потвърдена инфекцията с *D. caninum*, едновременното лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, трябва да се обсъди с ветеринарен лекар, за да се предотврати повторното заразяване.
Проучвания с милбемицин оксим показват, че границата на безопасност при някои кучета от порода Коли или сродни породи е по-ниска, отколкото при други породи. При тези кучета препоръчваната доза трябва стриктно да се спазва. Поносимостта към продукта при млади кученца от тези породи не е изследвана.
Клиничните признаци при кучета от породата Коли са подобни на тези, наблюдавани в общата популация на кучета при предозиране (виж т. 4.10).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Телесната маса трябва да бъде коректно определена, за да се осигури точно дозиране.
Лечението на кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледа лигавица, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно слюноотделяне. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са директен токсичен ефект на продукта. Следователно употребата при кучета, страдащи от микрофиларемия, не се препоръчва.

В зоните с риск от дирофилариоза или в случай, че е известно, че куче е пътувало до и от райони с риск от дирофилариоза, преди да се използва продуктът, се препоръчва ветеринарномедицинска консултация, за да се изключи наличието на паралелно заразяване с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза е показана адултицидна терапия преди прилагането на продукта.

Не са провеждани проучвания при силно изтощени кучета или при кучета със сериозно нарушена функция на бъбреците или черния дроб. Продуктът не се препоръчва за употреба при такива животни или само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При кучета на възраст под 4 седмици инфекцията с тении е необичайна. Следователно третирането на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран продукт може да не е необходимо.

Резистентност на паразити към всеки определен клас антихелминти може да се развие след честа, многократна употреба на антихелминтик от същия клас.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измият ръцете след употреба.
При случайно поглъщане на таблетките, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Разполовените таблетки трябва да бъдат върнати в отворената първична опаковка.

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, подлежаща на задължително обявяване на Световната организация за здравето на животните (OIE), от съответния компетентен орган трябва да бъдат получени конкретни насоки за лечение и проследяване, и за защита на лицата.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи след приложение на ветеринарномедицинският продукт при кучета са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, системни признаци (като летаргия), неврологични признаци (като мускулен тремор и атаксия) и/или стомашно-чревни признаци (като повръщане, диария, анорексия и лигавене).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.
Може да се прилага при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на продукта със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато препоръчаната доза от макроцикличния лактон селамектин е прилагана по време на лечение с продукта в препоръчителната доза. При липса на допълнителни изследвания трябва да се внимава в случай на едновременна употреба на продукта и други макроциклични лактони.

4.9 Доза и начин на приложение

Минимална препоръчителна доза е 0.5 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg телесна маса, приложени перорално.
Продуктът трябва да се прилага с или след приемането на храна.
В зависимост от телесната маса на кучето, доза е следната:

Телесна маса	**Таблетки**
0.5 – 1 kg	½ таблетка
> 1 – 5 kg	1 таблетка
> 5 – 10 kg	2 таблетки

В ендемични области приложението на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилозата, чрез редуциране на незрелите възрастни (L5) и възрастните паразити, където е показано едновременно лечение срещу цестоди.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други симптоми освен описаните при препоръчителната доза (т. 4.6).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ендектоциди, милбемицин оксим, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Милбемицин оксимът принадлежи към групата на макроцикличните лактони, изолирани от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Активен е срещу акари, срещу ларви и възрастни стадии на нематоди, както и срещу ларви на *Dirofilaria immitis*.
Активността на милбемицин е свързана с действието му върху невротрансмисията на безгръбначните: милбемицин оксимът, подобно на авермектини и други милбемицини, увеличава мембранната пропускливост на нематодите и насекомите за хлоридни йони чрез глутамат-зависими хлоридни йонни канали. Това води до хиперполяризация на нервно-мускулната мембрана, парализа и смърт на паразита.
Празиквантелът е ацилирано пиразино-изохинолиново производно. Празиквантелът е активен срещу цестоди и трематоди. Той променя пропускливостта на калций в мембраните на паразита, предизвиквайки дисбаланс в мембранните структури, което води до мембранна деполяризация и почти мигновено свиване на мускулатурата, бърза вакуолизация на синцитиалната обвивка и последващо разпадане на обвивката, което води до по-лесно изчистване от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на милбемицин оксим при кучета, максимални плазмени концентрации се достигат за около 2-4 часа и се понижават с полуживот на неметаболизиралия милбемицин оксим от 1-4 дни. Бионаличността е около 80%. Основният път на елиминиране е в изпражненията чрез жлъчката.
След перорално приложение на празиквантел при кучета, бързо се достигат максимални серумни концентрации (T_{max} приблизително 0.5-4 часа) и бързо се понижават ($t_{1/2}$ приблизително 1.5 часа). Осъществява се много бърза и почти пълна чернодробна биотрансформация, главно до монохидроксилирани (също някои ди- и три-хидроксилирани) производни, които са предимно глюкуронид и/или сулфат конюгирани преди екскреция. Плазменото свързване е около 80%. Екскрецията е бърза и пълна (около 90% за 2 дни). Основният път на елиминиране е чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Cellulose, Microcrystalline
Croscarmellose Sodium
Povidone K30
Lactose Monohydrate
Silica, Colloidal Anhydrous
Magnesium Stearate
Meat Flavour

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност на разполовената таблетка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да се пази блистерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия с 10 блистера, всеки блистер съдържа 6 таблетки.
Кутия с 1 блистер, съдържащ 10 таблетки.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
МИЛБЕПРАЗИН 2.5 mg/25.0 mg не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ФАРМА ВЕТ ООД
ул. „Отец Паисий” № 40
гр. Шумен
Р. България
телефон/ факс: 054/801 215

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3143

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/08/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3143

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МИЛБЕПРАЗИН 12.5 mg/125.0 mg
MILBEPRAZIN 12.5 mg/125.0 mg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	12.5 mg
Praziquantel	125.0 mg

Ексципиенти:

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.
Кръгли таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени инфекции при кучета от възрастни цестоди и нематоди на следните видове, чувствителни към милбемицин оксим и празиквантел:

- Цестоди:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Нематоди:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (намаляване нивото на инфекция)

Thelazia callipaeda
Angiostrongylus vasorum (намаляване нивото на инфекция от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии).

Продуктът може да се използва и за профилактика на инфекция с *Dirofilaria immitis*, ако е показано едновременно лечение срещу цестоди.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с телесна маса под 5 kg.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Препоръчва се едновременно да се третират всички животни, които живеят в едно и също домакинство.
Когато е потвърдена инфекцията с *D. caninum*, едновременното лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, трябва да се обсъди с ветеринарен лекар, за да се предотврати повторното заразяване.
Проучвания с милбемицин оксим показват, че границата на безопасност при някои кучета от порода Коли или сродни породи е по-ниска, отколкото при други породи. При тези кучета препоръчваната доза трябва стриктно да се спазва. Поносимостта към продукта при млади кученца от тези породи не е изследвана.
Клиничните признаци при кучета от породата Коли са подобни на тези, наблюдавани в общата популация на кучета при предозиране (виж т. 4.10).

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

<u>Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта</u>

Телесната маса трябва да бъде коректно определена, за да се осигури точно дозиране.
Лечението на кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледа лигавица, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно слюноотделяне. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са директен токсичен ефект на продукта. Следователно употребата при кучета, страдащи от микрофиларемия, не се препоръчва.

В зоните с риск от дирофилариоза или в случай, че е известно, че куче е пътувало до и от райони с риск от дирофилариоза, преди да се използва продуктът, се препоръчва ветеринарномедицинска консултация, за да се изключи наличието на паралелно заразяване с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза е показана адултицидна терапия преди прилагането на продукта.

Не са провеждани проучвания при силно изтощени кучета или при кучета със сериозно нарушена функция на бъбреците или черния дроб. Продуктът не се препоръчва за употреба при такива животни или само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При кучета на възраст под 4 седмици инфекцията с тении е необичайна. Следователно третирането на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран продукт може да не е необходимо.

Резистентност на паразити към всеки определен клас антихелминти може да се развие след честа, многократна употреба на антихелминтик от същия клас.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Да се измият ръцете след употреба.
При случайно поглъщане на таблетките, особено от деца, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
Разполовените таблетки трябва да бъдат върнати в отворената първична опаковка.

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, подлежаща на задължително обявяване на Световната организация за здравето на животните (OIE), от съответния компетентен орган трябва да бъдат получени конкретни насоки за лечение и проследяване, и за защита на лицата.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи след приложение на ветеринарномедицинският продукт при кучета са наблюдавани реакции на свръхчувствителност, системни признаци (като летаргия), неврологични признаци (като мускулен тремор и атаксия) и/или стомашно-чревни признаци (като повръщане, диария, анорексия и лигавене).

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:
- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Може да се прилага по време на бременност и лактация.
Може да се прилага при животни за разплод.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременната употреба на продукта със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато препоръчаната доза от макроцикличния лактон селамектин е прилагана по време на лечение с продукта в препоръчителната доза. При липса на допълнителни изследвания трябва да се внимава в случай на едновременна употреба на продукта и други макроциклични лактони.

4.9 Доза и начин на приложение

Минимална препоръчителна доза е 0.5 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg телесна маса, приложени перорално.
Продуктът трябва да се прилага с или след приемането на храна.
В зависимост от телесната маса на кучето, доза е следната:

Телесна маса	**Таблетки**
5 – 25 kg	1 таблетка
> 25 – 50 kg	2 таблетка

> 50 – 75 kg 3 таблетки

В ендемични области приложението на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилозата, чрез редуциране на незрелите възрастни (L5) и възрастните паразити, където е показано едновременно лечение срещу цестоди.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани други симптоми освен описаните при препоръчителната доза (т. 4.6).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ендектоциди, милбемицин оксим, комбинации.
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Милбемицин оксимът принадлежи към групата на макроцикличните лактони, изолирани от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Активен е срещу акари, срещу ларви и възрастни стадии на нематоди, както и срещу ларви на *Dirofilaria immitis*.
Активността на милбемицин е свързана с действието му върху невротрансмисията на безгръбначните: милбемицин оксимът, подобно на авермектини и други милбемицини, увеличава мембранната пропускливост на нематодите и насекомите за хлоридни йони чрез глутамат-зависими хлоридни йонни канали. Това води до хиперполяризация на нервно-мускулната мембрана, парализа и смърт на паразита.
Празиквантелът е ацилирано пиразино-изохинолиново производно. Празиквантелът е активен срещу цестоди и трематоди. Той променя пропускливостта на калций в мембраните на паразита, предизвиквайки дисбаланс в мембранните структури, което води до мембранна деполяризация и почти мигновено свиване на мускулатурата, бърза вакуолизация на синцитиалната обвивка и последващо разпадане на обвивката, което води до по-лесно изчистване от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на милбемицин оксим при кучета, максимални плазмени концентрации се достигат за около 2-4 часа и се понижават с полуживот на неметаболизиралия милбемицин оксим от 1-4 дни. Бионаличността е около 80%. Основният път на елиминиране е в изпражненията чрез жлъчката.
След перорално приложение на празиквантел при кучета, бързо се достигат максимални серумни концентрации (T_{max} приблизително 0.5-4 часа) и бързо се понижават ($t_{1/2}$ приблизително 1.5 часа). Осъществява се много бърза и почти пълна чернодробна биотрансформация, главно до монохидроксилирани (също някои ди- и три-хидроксилирани) производни, които са предимно глюкуронид и/или сулфат конюгирани преди екскреция. Плазменото свързване е около 80%. Екскрецията е бърза и пълна (около 90% за 2 дни). Основният път на елиминиране е чрез бъбреците.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Cellulose, Microcrystalline
Croscarmellose Sodium
Povidone K30
Lactose Monohydrate
Silica, Colloidal Anhydrous
Magnesium Stearate
Meat Flavour

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност на разполовената таблетка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 30 °C.
Да се пази блистерът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия с 10 блистера, всеки блистер съдържа 6 таблетки.
Кутия с 1 блистер, съдържащ 10 таблетки.

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

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.
МИЛБЕПРАЗИН 12.5 mg/125.0 mg не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

ФАРМА ВЕТ ООД
ул. „Отец Паисий” № 40
гр. Шумен
Р. България
телефон/ факс: 054/801 215

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-3143

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 01/08/2022

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2022

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ХРИСТО ДАСКАЛОВ, ДВМ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР