

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2916**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Milbetab 12.5 mg/125 mg таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	12.5 mg
Praziquantel	125.0 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка.

Кафява, кръгла, плоска таблетка.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (с телесна маса над 5 kg).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени инвазии, причинени от 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 (редукция на нивото на инвазията)

Angiostrongylus vasorum (редукция на нивото на инвазията от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии; вижте специфичното лечение и схемите за превенция на заболяванията в кратката характеристика на продукта, точка 4.9 „Доза и начин на приложение”).

Ветеринарномедицинският продукт може да бъде използван за превенция на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо 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.

Вижте точка 4.5 „Специални предпазни мерки при употреба“.

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

Употребата на ветеринарномедицинския продукт трябва да следва прилагането на подходящи диагностични мерки относно смесените инвазии от нематоди и цестоди, като се имат предвид историята и характеристиките на животните (например възраст, здравословно състояние), околната среда (например кучета в развъдници, ловни кучета), храненето (например достъп до сурово месо), географското местоположение и пътуванията. При кучета, изложени на риск от смесени повторни инвазии, или при специфични рискови ситуации (като рискове от зоонози), се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Препоръчва се да се лекуват едновременно всички животни в едно и също домакинство.

За да се разработи ефективна програма за контрол на хелминтите, трябва да се вземат предвид местната епидемиологична информация и рискът от експозиция на кучето, като се препоръчва да се потърси професионална консултация.

При диагностицирана инвазия с *D. caninum*, трябва да се обмисли едновременно лечение срещу междинните гостоприемници като бълхи и въшки, за да се предотврати повторната инвазия.

Паразитна резистентност към някакъв конкретен клас антихелминтици може да се развие след честа, многократна употреба на антихелминтици от този клас.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Проучвания с milbemycin oxime показват, че границата на безопасност при някои кучета от породата коли или сродни на нея породи е по-малка, отколкото при други породи. При тези кучета препоръчаната доза трябва да се спазва стриктно.

Поносимостта спрямо ветеринарномедицинския продукт при малки кученца от тези породи не е изследвана.

При предозиране клиничните признаци при породата коли са подобни на тези, наблюдавани при общата популация от кучета (вижте точка 4.10 „Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо“).

Лечението на кучета с голям брой циркулиращи микрофилари понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като изbledняване на лигавиците, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно слюноотделяне. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофилари и не са директен токсичен ефект на ветеринарномедицинския продукт. Поради това не се препоръчва прилагането на ветеринарномедицинския продукт при кучета, страдащи от микрофиларемия.

В районите с риск от диروفилариоза или в случаите, когато е известно, че кучето е пътувало до и от райони с риск от диروفилариоза, преди употреба на ветеринарномедицинския продукт се препоръчва ветеринарна консултация, за да се изключи наличието на инфестация с *Dirofilaria immitis*. При положителна диагноза, преди прилагането на ветеринарномедицинския продукт се препоръчва адултицидна терапия.

Не са провеждани проучвания при силно изтощени кучета, както и при такива с тежко увредена бъбречна или чернодробна функция. Ветеринарномедицинският продукт не се препоръчва за употреба при такива животни, или се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При кучета на възраст под 4 седмици, инвазията с цестоди е необичайна. Поради това, третирането на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран продукт може да не е необходимо.

Тъй като таблетките са овкусени, те трябва да се съхраняват на безопасно място, недостъпно за животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Измийте ръцете си след употреба.

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

Хора с установена свръхчувствителност към milbemycin oxime или praziquantel трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Други предпазни мерки

Ехинококозата представлява опасност за хората. При диагностициране на ехинококоза, трябва да се следват специфичните насоки за лечението и проследяването, както и за предпазването на хората. Необходима е консултация с експерти или институти по паразитология.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи, след прилагане на комбинацията от milbemycin oxime и praziquantel при кучета, са наблюдавани системни симптоми (като летаргия), неврологични симптоми (като мускулни тремори и атаксия) и/или стомашно-чревни симптоми (като повръщане, диария, загуба на апетит и обилно слюноотделяне).

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 при кучета за разплод, включително по време на бременност и лактация при женски кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия при прилагане на препоръчаната доза от макроцикличния лактон selamectin по време на лечението с ветеринарномедицинския продукт в препоръчаната доза. При липса на допълнителни проучвания, съвместното използване на ветеринарномедицинския продукт с други макроциклични лактони трябва да се прилага с повишено внимание.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Минимална препоръчителна доза: 0.5 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg телесна маса, приложени еднократно перорално.

Ветеринарномедицинският продукт трябва да се прилага в храна или след хранене.

В съответствие с добрата ветеринарномедицинска практика, телесната маса на животните трябва да бъде определена възможно най-точно, за да се гарантира правилно дозиране.

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

Телесна маса	Таблетки
> 5 – 25 kg	1 таблетка
> 25 – 50 kg	2 таблетки
> 50 – 75 kg	3 таблетки

В случаите, когато се използва за профилактика на диروفилариоза и в същото време е необходимо лечение срещу цестоди, ветеринарномедицинският продукт може да замени моновалентен продукт за профилактика на диروفилариоза.

За лечение на инвазии с *Angiostrongylus vasorum*, milbemycin oxime трябва да се прилага четири пъти, на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, ветеринарномедицинският продукт да се приложи еднократно и да се продължи с моновалентен продукт, съдържащ само milbemycin oxime, за оставащите три седмични приложения.

В ендемични зони, където е показано едновременно лечение срещу цестоди, приложението на ветеринарномедицинския продукт на всеки четири седмици ще предотврати инвазията с *Angiostrongylus vasorum*, чрез редуциране нивото на инвазията от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии.

За лечение на *Thelazia callipaeda*, milbemycin oxime трябва да се прилага в два приема, през седем дни. Когато е показано съпътстващо лечение срещу цестоди, ветеринарномедицинският продукт може да замени моновалентен продукт, съдържащ само milbemycin oxime.

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

Не са наблюдавани други признаци, освен описаните при прилагане на препоръчаната доза (вижте точка „Неблагоприятни реакции (честота и важност)“).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: ендектоциди, макроциклични лактони, милбемицин оксим, комбинации. Ветеринарномедицински Анатомио-Терапевтичен Код: QP54AB51.

5.1 Фармакодинамични свойства

Milbemycin oxime принадлежи към групата на макроцикличните лактони, изолирана от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Той е активен срещу акари, срещу ларвни и възрастни стадии на нематоди, както и срещу ларви на *Dirofilaria immitis*. Активността на milbemycin е свързана с неговото действие върху невротрансмисиите при безгръбначните: milbemycin oxime, като авермектините и другите милбемицини, увеличава пропускливостта на мембраните при нематодите и насекомите към хлоридните йони, чрез глутамат-свързаните хлоридни йонни канали (свързани с GABA_A и глицинови рецептори при гръбначните животни). Това води до свръхполяризация на нервно-мускулната мембрана, слаба парализа и смърт на паразита.

Praziquantel е ацилирано пиразино-изохинолиново производно. Praziquantel действа активно срещу цестоди и трематоди. Той променя пропускливостта за калций (приток на Ca²⁺) в мембраните на паразита, предизвиквайки дисбаланс в мембранните структури, което води до деполяризация на мембраната и почти моментално свиване на мускулатурата (тетания), бърза вакуолизация на синцитиалния тегумент и последваща тегументална дезинтеграция (образуване на кухина), което води до по-лесно експулсиране от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на praziquantel при кучета, пиковите серумни нива бързо се достигат (T_{max} от приблизително 2 часа) и бързо намаляват (t_{1/2} от приблизително 2,5 часа); има съществено чернодробно първо преминаване, с много бърза и почти пълна чернодробна биотрансформация, главно до монохидроксилирани (също до някои ди- и три-хидроксилирани) производни, глюкуронидно и/или сулфатно 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.

След перорално приложение на milbemycin oxime при кучета, пиковите плазмени нива се появяват за около 3,4 часа и намаляват с полуживот на неметаболизирания milbemycin oxime от 1,5 дни. Бионаличността е около 80%.

При плъхове, метаболизмът изглежда завършен, макар и бавен, тъй като непромененият milbemycin oxime не е намерен в урината или изпражненията. Основните метаболити при плъховете са монохидроксилирани производни, които се дължат на чернодробната биотрансформация. В допълнение към относително високите концентрации в черния дроб, има известна концентрация в мазнините, което отразява неговата липофилност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Povidone
Lactose monohydrate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Talc
Artificial Powdered Beef Flavour
Yeast Extract

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 12 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се пази блистера във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистери от прозрачен PVC/PE/PVDC филм и 20 µm твърдо темперирано алуминиево фолио, или студено формиран ламинат от OPA/ALU/PVC и 20 µm твърдо темперирано алуминиево фолио.

Картонена кутия с 2 (1 блистер с 2), 4 (1 блистер с 4 или 2 блистера с 2), 8 (1 блистер с 8, 2 блистера с 4 или 4 блистера с 2), 10 (1 блистер с 10), 20 (10 блистера с 2 или 2 блистера с 10), 30 (3 блистера с 10), 50 (5 блистера с 10), 100 (10 блистера с 10), 200 (20 блистера с 10) или 500 (50 блистера с 10) таблетки.

Мултипак с 10 индивидуални опаковки с 2 таблетки, 10 индивидуални опаковки от 20 таблетки и 10 индивидуални опаковки от 50 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.

Ветеринарномедицинският продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Ireland

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2916

9. ДАТА НА ПЪРВО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

30/08/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР