

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2892

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Амкофен 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца с тегло най-малко 0,5 kg
Amcofen 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0.5 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Експципенти:

Iron Oxide, yellow (E172)	0,20 mg
Titanium dioxide (E171)	0,51 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Кафяво-жълти, овални, двойноизпъкнали филмирани таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да се делят на равни половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки (малки котки и котенца).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени инфекции, причинени от ларви 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.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котки на възраст по-малко от 6 седмици и/или с тегло по-малко от 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от експципентите.

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

Препоръчва се за лечение на всички животни, които живеят едновременно в едно домакинство.

С цел да се разработи ефективна антихелминтна програма, трябва да се вземе под внимание местната епидемиологична информация, риска от заразяване на котката и да се потърси професионален (напр. ветеринарен) съвет.

Когато е налице инфекция с *D. caninum*, трябва да се предприеме едновременно лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Вследствие от често повтарящо се приложение на антихелминти от този клас може да се развие резистентност на паразитите.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са провеждани проучвания със силно изтощени котки, или с животни със сериозни нарушения на бъбречната или чернодробната функция. Продуктът не се препоръчва за такива животни, или може да се приложи само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Случайното поглъщане на таблетка от деца може да е опасно. За да се предпазят децата от достъп до продукта, таблетките трябва да се прилагат и съхраняват далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Разполовената таблетка трябва да се върне в гнездото на отворения блистер и да се постави в картонената опаковка.

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

След употреба измийте ръцете си.

Други предпазни мерки

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване към World Organisation for Animal Health (OIE), трябва да се получат специфични насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората, от съответния компетентен орган (напр. от експерти или от института по паразитология).

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При много редки случаи, след прилагане на комбинацията на милбемицин оксим и празиквантел, най-вече при млади котки, се наблюдават системни симптоми (като сънливост), неврологични симптоми (като атаксия и мускулни тремори) и / или стомашно-чревни симптоми (като повръщане и диария).

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

Ветеринарномедицинският продукт може да се прилага при котки за разплод, включително при женски котки по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия, когато макроцикличният лактон селамектин, прилаган в препоръчаната доза, се използва едновременно при лечение с милбемицин оксим и празиквантел в препоръчаната доза. Тъй като липсват по-нататъшни изследвания, изисква се повишено внимание в случай на едновременна употреба на продукта с други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания с репродуктивни животни.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Животните трябва да бъдат претеглени с точност, за да се гарантира прецизно дозиране.

Минимална препоръчителна доза: 2 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилагат перорално като еднократна доза. Продуктът трябва да се прилага с храна или след хранене.

По този начин се осигурява оптимална защита срещу заболяването.

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

Телесна маса	Филмирани таблетки за малки котки и котенца
0,5 – 1 kg	½ таблетка
>1 – 2 kg	1 таблетка

Продуктът може да бъде включен в програма за предотвратяване на заболяването дирофиляриоза, ако в същото време е показан за лечение на опаразитяване с цестоиди. За профилактика на заболяването дирофиляриоза: продуктът убива ларвите на *Dirofilaria immitis* в продължение на повече от месец след тяхното предаване от комари. За редовна профилактика на заболяването се предпочита използването на моносубстанции.

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

В случай на предозиране, в допълнение към признаците, наблюдавани при препоръчаната доза (виж т. 4.6), може да се наблюдава и лигавене. Това състояние обикновено изчезва спонтанно в рамките на един ден.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Ендектоциди, Макроциклични лактони, милбемицин, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB51.

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Активността на милбемицин е свързана с неговото действие върху невротрансмисията при безгръбначни: милбемицин оксим, както авермектините и други милбемицини, увеличава при нематоди и инсекти мембранната пропускливост за хлорни йони чрез глутаматно-контролираните канали за хлорни йони (подобни на ГАМК_A и глициновите рецептори при гръбначните). Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана и слаба парализа и смърт на паразитите.

Празиквантелът е ацилиран пиразино-изоквинолинов дериват. Празиквантелът действа срещу цестоди и трематоди. Той променя калциевата (Ca⁺⁺) пропускливост на мембраните на паразита, което води до мембранна деполяризация и почти мигновено свиване на мускулатурата (тетания), бърза вакуолизация на синцитиалната обвивката и последваща дезинтеграция на обвивката (образуване на балончета), което води до по-лесно експулсиране от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

При котки, при хранене, празиквантелът достига пикови плазмени концентрации в рамките на 3 часа след перорално приложение.

Елиминационният полуживот е около 2 часа.

При котки, при хранене, след перорално приложение на милбемицин оксим достига пикови плазмени концентрации за 5 часа. Елиминационният полуживот е около 43 часа (± 21 часа).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сърцевина:

Целулоза, микрокристална

Лактоза монохидрат

Повидон

Кроскармелоза натрий

Силициев диоксид, колоиден безводен

Магнезиев стеарат

Обвивка:

Хипромелоза

Талк

Пропилен гликол

Титанов диоксид (E171)

Аромат на месо

Мая на прах

Железен оксид, жълт (E172)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 3 години.

Срок на годност на разполовената таблетка след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка, с цел предпазване от влага.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Разполовената таблетка трябва да се съхранява под 25 °C в оригиналния блистер и да се използва при следващото приложение.

Съхранявай блистера в картонената кутия.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерни опаковки, състоящи се от студено образувани ОРА / Al / PVC фолио и алуминиево фолио.

Картонена кутия с 1 блистер от 2 таблетки.

Картонена кутия с 1 блистер от 4 таблетки.

Картонена кутия с 12 блистера, всеки блистер съдържа 4 таблетки (общо 48 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.

Продуктът не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби и други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Словения

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2892

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

10/05/2019

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ЦВЯТКО АЛЕКСАНДРОВ, ДВМ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР