

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2897

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Amcofen 12.5 mg/125 mg chewable tablets for dogs weighing at least 5 kg
Амкофен 12,5 mg/125 mg дъвчащи таблетки за кучета с тегло най-малко 5 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка дъвчаща таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Екципиенти:

За пълния списък на екципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Дъвчаща таблетка.

Жълтеникаво-бели с кафяви петна, кръгли, леко двойноизпъкнали таблетки.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (с тегло най-малко 5 kg).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на смесени инфекции, 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 степента на заразяване)

Angiostrongylus vasorum (Редукция на степента на заразяване от незрели възрастни (L5) и възрастни стадии на паразити; виж таблицата за специфично лечение и превенция на заболяванията съгласно точка 4.9 "Доза и начин на приложение")

Thelazia callipaeda (виж специфична схема на лечение в точка 4.9 "Доза и начин на приложение")

Продуктът може да се използва за превенция на заболяването диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с тегло по-малко от 5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някои от ексципиентите.

Вижте също точка 4.5 "Специални предпазни мерки при употреба".

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

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

Препоръчва се едновременно третиране на всички животни в домакинството.

За да се разработи ефективна антихелминтна програма, трябва да се вземе предвид местната епидемиологична обстановка, рискът от заразяване на кучето и да се потърси професионален (напр. ветеринарен) съвет.

Когато е налице инфекция с *D. caninum*, трябва да се има предвид едновременното лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторната инфекция.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Проучванията с милбемицин оксим показват, че нивото на безопасност при някои кучета като Коли или сродни породи е по-малко, отколкото при други породи. При тези кучета, препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно.

Поносимостта на продукта при малки кученца от тези породи не е изследвана.

При предозиране, клиничните признаци при Коли са сходни с тези, наблюдавани в общата популация кучета.

Лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно отделяне на слюнка. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са директен токсичен ефект на продукта. Поради това не се препоръчва употребата при кучета, страдащи от микрофиларемия.

При рискови зони на диروفилариоза, или в случай че е известно, че кучето е пътувало до и от рискови региони на диروفилариоза, преди да се използва продукта, се препоръчва ветеринарна консултация за да се изключи наличието на едновременно заразяване с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза, кучето трябва да се лекува срещу възрастни паразити, преди прилагане на продукта.

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

При кучета на възраст по-малки от 4 седмици, заразяване с цестоди е малко вероятно. Поради това, може да не се наложи прилагането на комбинирания продукт при животни, по-малки от 4 седмици.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи 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, подлежащо на докладване пред Световната организация за здравето на животните (OIE), трябва да бъдат получени специфични насоки за лечението и последващите действия, и за защита на лицата 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 при кучета, се наблюдават системни симптоми (като сънливост), неврологични симптоми (като мускулни тремори и атаксия) и / или стомашно-чревни симптоми (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

Продуктът може да се прилага при кучета за разплод, включително при женски кучета по време на бременност и лактация.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия, когато макроцикличния лактон селамектин, приложен в препоръчителната доза, се използва по време на лечение с комбинацията от милбемицин оксим и празиквантел в препоръчителната доза. Поради липса на по-нататъшни изследвания, трябва да се внимава в случай на едновременна употреба на продукта и други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания при животни в репродуктивна възраст.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Кучетата трябва да бъде претеглени с точност, за да се гарантира прецизно дозиране.

Минимална препоръчителна доза: 0,5 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилагат еднократно перорално.

Продуктът трябва да се прилага с храната или след хранене.

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

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

В случаите, когато се използва за превенция на заболяването диروفилариоза и в същото време се налага третиране срещу цестоди, продуктът може да замести монопродукт за профилактика на заболяването диروفилариоза.

За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum*, милбемицин оксим трябва да се дава четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, продуктът да се приложи еднократно и да се продължи с монопродукт, съдържащ само милбемицин оксим, през останалите три седмици на лечение.

В ендемични райони, прилагането на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилозата чрез редуциране на незрелите възрастни (L5) и възрастните стадии на паразитите, където е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

За лечение на *Thelazia callipaeda*, милбемицин оксим трябва да се прилага на два приема, с интервал от седем дни. Когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, продуктът може да замести монопродукт, съдържащ само милбемицин оксим.

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

Не са наблюдавани други признаци, освен наблюдаваните при препоръчаната доза (виж точка 4.6).

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

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

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 паразити.

Празиквантелът е ацилиран пиазино-изоквинолинов дериват. Празиквантелът действа срещу цестоди и трематоди. Той се резорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на 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 последващо от дезинтеграция на обвивката

(образуване на балончета), което води до по-лесно експулсиране от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение на празиквантел при кучето, след прием на малко количество храна, се достигат бързо пикови серумни нива (T_{max} около 0,25-2,5 часа) и намаляват бързо ($t_{1/2}$ приблизително 1 час); съществува значителен ефект на първо преминаване през черния дроб, с много бърза и почти пълна чернодробна биотрансформация главно до монохидроксилирани (също и някои ди-и три-хидроксилирани) производни, които са предимно глюкурониди и / или свързани със сулфат, преди екскрецията. Свързването с плазмените протеини е около 80 %. Екскрецията е бърза и пълна (около 90 % за 2 дни); основен път на елиминиране са бъбреците. След перорално приложение на милбемицин оксим при кучета, след прием на малко количество храна, пиковите плазмени нива се достигат след около 0,75-3,5 часа, и намаляват с полуживот на неметаболизирания милбемицин оксим от 1-4 дни. Бионаличността е около 80 %.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Целулоза, микрокристална
Лактоза монохидрат
Повидон
Кроскармелоза натрий
Силициев диоксид, колоиден безводен
Аромат на месо
Мая на прах
Магнезиев стеарат

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицинския продукт: 3 години.

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.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерни опаковки, състоящи се от студено образувани OPA / 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 РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

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

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2897

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 15/05/2019.

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2019

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР