

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2985**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Milpro 2,5 mg/25 mg филмирани таблетки за малки кучета и кученца

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Експципенти:

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Таблетките са овални, с бежов до бледо кафяв цвят, с вкус на месо и делителна линия от двете страни.

Таблетките могат да бъдат разделени наполовина.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета (малки кучета и кученца)

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При кучета: лечение на смесени инфекции, причинени от възрастни форми на цестоди (плоски червеи) в зряла възраст и нематоди (кръгли червеи) от следните видове:

цестоди:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.

нематоди:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (виж конкретните схеми за лечение в т. 4.9 "Доза и начин на приложение"),
Crenosoma vulpis (намаляване степента на проявление на инфекцията),
Angiostrongylus vasorum (намаляване степента на проявление на инфекцията, причинена от незрелите (L5) и зрелите възрастни форми на паразитите; виж специфичните схеми за лечение и профилактика в т.4.9 "Доза и начин на приложение").

Продуктът може да бъде използван и за профилактика на диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

4.3 Противопоказания

Да не се прилага на кученца, по-малки от 2 седмици и/или с тегло, по-малко от 0,5 kg.

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

Виж т.4.5 “Специални предпазни мерки при употреба”.

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

За да се разработи ефективна антихелминтна програма трябва да се има предвид местната епидемиологична обстановка и условията на живот на кучето и да се потърси професионален съвет.

В резултат на често и повторно прилагане на антихелминтни средства от определена група може да се развие резистентност към тях.

Препоръчва се едновременно третиране на всички животни, живеещи в едно и също домакинство.

Когато е налице инфекция с *Dipylidium caninum*, трябва да се обмисли едновременно лечение, насочено срещу междинните гостоприемници, бълхи и въшки, за да се предотврати повторна инфекция.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Проучвания с *mylbemucin oxime* показват, че границата на безопасност при кучета от породата Коли или производни на нея е по-малка в сравнение с тази при кучета от други породи. При тези кучета трябва стриктно да се спазва препоръчителната доза.

Не е доказана толерантността на продукта при малки кученца от тези породи.

Клиничните признаци, които се наблюдават при кучетата от породата Коли са подобни на тези, които се наблюдават при предозиране на продукта при кучетата от другите породи (виж т. 4.10).

Според добрите ветеринарни практики, животните трябва да бъдат претеглени точно, за да им бъде приложена точната доза.

Лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофиларии може понякога да е причина за реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно отделяне на слюнка. Тези реакции са в резултат на отделените протеини от умрелите или умиращите микрофиларии и не са вследствие на директен токсичен ефект на продукта. Следователно не се препоръчва прилагането на продукта при кучета с микрофиларемия.

Ако кучето живее или е пътувало от и до области с висок риск от диروفилариоза, преди прилагане на продукта, е необходима консултация с ветеринарен лекар, за да бъде изключена инфекция с *Dirofilaria immitis*. При положителна диагноза, трябва да се приложи адултоцидна терапия преди прилагане на продукта.

Не са провеждани проучвания със силно изтощени кучета или с такива със сериозно нарушени функции на бъбреците или черния дроб. Не се препоръчва продуктът да се прилага на такива животни или ако се прави, трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При кучета, по-малки от 4 седмици, инфекцията с плоски червеи е необичайна. Следователно не е необходимо лечение с комбиниран продукт на кучета, по-малки от 4 седмици.

Таблетките са овкусени. С цел избягване на случайно поглъщане, трябва да се съхраняват на сигурно място, недостъпно за животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните
След употреба си измийте ръцете.

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

Хора с установена свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Други предпазни мерки

Ехинококозата е опасна и за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, за което се докладва в Световната организация за здравеопазването на животните (ОЕ), е необходимо да бъдат получени от съответния компетентен орган специфични насоки за лечение и проследяване на заболяването, както и за защита на хората.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

При кучета в много редки случаи могат да бъдат наблюдавани системни признаци (летаргия), неврологични признаци (тремор на мускулите, атаксия и конвулсии) и/или такива от страна на стомашно-чревния тракт (повръщане, диария, анорексия и неконтролирано изтичане на слюнки от устата) след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много често (повече от 1 на 10 третиращи животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третиращи животни)
- не често (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третиращи животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третиращи животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третиращи животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

В едно проучване е установено, че тази комбинация от активни субстанции се приема добре от кучета за разплод, включително и по време на бременността и в периода на лактация. Няма проведено специфично изследване с този продукт по време на тези периоди, следователно трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Едновременно прилагане на комбинацията praziquantel/milbemycin oxime със selamectin се приема добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато се прилага макроцикличният лактон selamectin в препоръчителната доза по време на лечението с тази комбинация в препоръчителната доза. При липса на допълнителни изследвания трябва да се внимава при едновременното прилагане на продукта с други макроциклични лактони. Подобни изследвания не са правени при животни в репродуктивна възраст.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Минималната препоръчителна доза е: 0,5 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg телесна маса перорално веднъж дневно като единична доза.

Продуктът може да се прилага с храната или след хранене.

Таблетките имат вкус на месо и лесно се прилагат (обикновено кучетата и малките кученца ги приемат доброволно, дори и без храна).

Таблетките могат да се разделят наполовина.

В зависимост от телесната маса на кучето, дозировката е следната:

Телесна маса	Таблетки
0,5 – 1 kg	1/2 таблетка
>1 – 5 kg	1 таблетка
>5 – 10 kg	2 таблетки

В случаите, когато продуктът се прилага за превенция на диروفилариоза и в същото време се изисква лечение при опаразитяване с цестоди, той може да замести моновалентния продукт за профилактика на диروفилариозата.

При опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*, milbemycin oxime трябва да се прилага четири пъти през едноседмични интервали. Препоръчва се, когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, да се приложи продуктът еднократно и след това да се продължи с моновалентен продукт, съдържащ само milbemycin oxime, за оставащите три седмици лечение. В ендемичните райони прилагането на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилозата чрез намаляване количеството на възрастните и незрелите форми (L5) на паразитите, когато е показано едновременно лечение срещу цестоди.

За лечение на опаразитяване с *Thelazia callipaeda* milbemycin oxime трябва да се прилага двукратно през 7 дни. Когато е показано едновременно лечение срещу опаразитяване с цестоди, продуктът може да замести моновалентен продукт, съдържащ само milbemycin oxime.

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

Не са наблюдавани други реакции при прилагане на продукта в препоръчителната доза, освен тези описани в т. 4.6 “Неблагоприятни реакции (честота и важност)”.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни средства, инсектициди и репеленти: ендектоциди; milbemycin, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB51 (комбинации с milbemycin)

5.1 Фармакодинамични свойства

Milbemycin oxime принадлежи към групата на макроцикличните лактони, изолиран от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Той е активен срещу акари, ларвните и възрастните стадии на нематодите, както и срещу ларвите на *Dirofilaria immitis*. Активността на milbemycin е свързана с неговото действие върху невротрансмисията при безгръбначните животни. Milbemycin oxime, подобно на авермектините и другите милбемицини, повишава пропускливостта на мембраната на нематодите и насекомите за хлорни йони чрез глутаматно-контролирани канали за хлорни йони (подобни на GABA_A и глициновите рецептори при гръбначните животни). Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана и вяла парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е ацилиран пиразино-изоквинолинов дериват. Praziquantel е активен срещу цестоди и трематоди. Той променя пропускливостта на мембраните на паразитите относно калция (инфлукс на Ca²⁺), което предизвиква дисбаланс в мембранните структури и последваща деполяризация на мембраните и почти мигновена контракция на мускулатурата (тетания), бърза вакуолизация на синцитиалния епител и последваща дезинтеграция на обвивката (образуване на балончета), водеща до по-лесна експулсия от стомашно-чревния тракт или смърт на паразитите.

5.2 Фармакокинетични особености

При кучетата след пероралното прилагане на praziquantel той достига пикови плазмени концентрации много бързо (T_{max} приблизително след 0,5 - 4 часа), които намаляват бързо ($t_{1/2}$ приблизително след 1,5 часа); 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 за елиминиране са бъбреците.

След пероралното приложение на milbemycin oxime при кучета пиковите плазмени нива се достигат след около 2-4 часа и намаляват с полуживот на неметаболизирания milbemycin oxime 1-4 дни. Бионаличността е около 80%.

При плъхове метаболизмът е пълен, въпреки че е бавен, тъй като непроменен milbemycin oxime не е открит в урината и фекалиите. Основните метаболити при плъхове са монохидроксилирани производни, получени в резултат на биотрансформация в черния дроб. В допълнение към относително високите концентрации в черния дроб, има наличие на известна концентрация в мазнините в резултат на тяхната липофилност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Сърцевина:

Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Starch, pregelatinised
Povidone
Magnesium stearate
Silica hydrophobic colloidal

Обвивка:

Естествен вкус на черен дроб от птици
Hypromellose
Microcrystalline cellulose
Macrogol stearate

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (за половината таблетка): 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

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

Да се съхраняват разполовените таблетки в оригиналния блистер до следващо прилагане.

Да се пази блистера във външната опаковка.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий/алуминий блистерна опаковка (ориентиран полиамид/алуминий/поливинил хлорид, запечатан с алуминиев филм).

Опаковки:

Картонена кутия с 2 таблетки, съдържаща 1 блистер с 2 таблетки

Картонена кутия с 4 таблетки, съдържаща 2 блистера с по 2 таблетки

Картонена кутия с 24 таблетки, съдържаща 12 блистера с по 2 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. Milpro 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

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2985

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

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 09/04/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

