

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2419**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Милпразон 2,5 mg/25 mg таблетки за малки кучета и кученца с тегло най-малко 0,5 kg
Milprazon 2.5 mg/25 mg tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Povidone
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal anhydrous
Meat Flavour
Yeast powder
Magnesium stearate

Жълтеникаво-бели с кафяви петна, овални, двойноизпъкнали таблетки, с делителна черта от едната страна.

Таблетките могат да се делят на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Малки кучета и кученца (с телесна маса най-малко 0,5 kg).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

При кучета: 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 3.9 „Начин на приложение и дозировка“).

Thelazia callipaeda (виж специфична схема на лечение в точка 3.9 „Начин на приложение и дозировка“).

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст по-малки от 2 седмици и/или с телесна маса по-малка от 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

Вижте също точка 3.5 „Специални предпазни мерки при употреба“.

3.4 Специални предупреждения

Вследствие от често повтарящо се приложение на антихелминтици от един и същ 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 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.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

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 ветеринарният лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт. Поради това не се препоръчва употребата при кучета, страдащи от микрофиларемия.

В рискови зони на диروفилариоза, или в случай че е известно, че кучето е пътувало до и от рискови региони на диروفилариоза, преди да използвате ветеринарния лекарствен продукт, 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 ветеринарния лекарствен продукт.

Не са провеждани проучвания със силно изтощени кучета или с такива, със сериозни нарушения на бъбречната или чернодробната функция. Ветеринарният лекарствен продукт 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-малка от 4 седмици, заразяване с цестоди е малко вероятно. Поради това, може да не се наложи прилагането на комбиниран ветеринарен лекарствен 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, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При случайно поглъщане на таблетките, особено от дете, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.
След употреба измийте ръцете си.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, подлежащо на докладване към Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH), трябва да се следват специфичните насоки за лечение и проследяване, както и за опазване здравето на хората от съответния компетентен орган.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиращи животни, включително изолирани съобщения):	Реакции на свръхчувствителност; Системни нарушения (напр. сънливост); Неврологични нарушения (напр. мускулни тремори и атаксия); Стомашно-чревни нарушения (напр. повръщане, диария, анорексия и лигавене).
--	--

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се прилага при животни за разплод.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са наблюдавани взаимодействия, когато макроцикличния лактон селамектин, приложен в препоръчителната доза, е прилаган 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 едновременно употреба на ветеринарния лекарствен продукт и други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания при животни в репродуктивна възраст.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

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

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с храна или след хранене.

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

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

В случаите, когато се използва за превенция на заболяването диروفилариоза и в същото време се налага третиране срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт 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, ветеринарният лекарствен продукт 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 ветеринарния лекарствен продукт 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 2 приема, с интервал от седем дни. Когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замести монопродукт, съдържащ само милбемицин оксим.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Няма налични данни.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet код):

QP54AB51

4.2 Фармакодинамика

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 оксим 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 вяла парализа и смърт на паразитите.

Празиквантелът е ацилиран пиразино-изоквинолинов дериват. Празиквантелът действа срещу цестоди и трематоди. Той се резорбира бързо през повърхността на паразитите и действа основно чрез промяна на калциевата (инфлукс на Ca²⁺) пропускливост на мембраните на паразита, което води до мембранната 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 смъртта на паразита.

4.3 Фармакокинетика

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%. При плъхове, метаболизмът е пълен въпреки, че е бавен, тъй като непроменен милбемицин оксим не е открит в урината или фекалиите. Основните метаболити при плъхове са монохидроксилирани производни, дължащи се на чернодробна биотрансформация. В допълнение към относително високите концентрации в черния дроб, има известна концентрация в мазнините, в резултат на тяхната липофилност.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от влага. Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение. Разполовените таблетки трябва да се съхраняват при температура под 25 °C в оригиналния блистер и да се използват за следващото приложение. Да се съхранява блистера в картонената кутия.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерни опаковки, състоящи се от студено образувано OPA/Al/PVC фолио и алуминиево фолио.

Кутия с 1 блистер от 2 таблетки.

Кутия с 1 блистер от 4 таблетки.

Кутия с 12 блистера, всеки блистер съдържа 4 таблетки.

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

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Ветеринарният лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като милбемицин оксим може да бъде опасен за риби или други водни организми.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-2419

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 27/10/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2024

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



Recoverable Signature

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР
Signed by: VALENTIN BORISOV ATANASOV