

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3331**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

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

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
Лактоза монохидрат
Кроскармелоза натрий
Вкус на месо на скара
Екстракт от дрожди
Повидон К30
Целулоза, микрокристална
Силициев диоксид, колоиден безводен
Талк
Магнезиев стеарат

Бяла до почти бяла таблетка с овална форма и делителна черта от двете страни.
Таблетките могат да се разделят на половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (1-5 kg).

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

За кучета с или в риск от смесени инфекции с цестоди, стомашно-чревни нематоди, очни и белодробни нематоди, и/или диروفилария. Този ветеринарен лекарствен продукт е показан само, когато едновременно се използва срещу цестоди и нематоди или за профилактика на диروفилария/ангиостронгилоза.

Цестоди:

Лечение на тения: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Стомашно-чревни нематоди:

Лечение на:

Анкилостоми: *Ancylostoma caninum*

Токсокари: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Трихурис: *Trichuris vulpis*

Очени нематоди

Лечение на *Thelazia callipaeda* (вж. специфичната схема на лечение в точка 3.9 „Начин на приложение и дозировка“).

Белодробни нематоди

Лечение на:

Angiostrongylus vasorum (Намаляване на нивото на инфекция от незрели възрастни (L5) и възрастни стадии на паразита; вж. специфичните схеми за лечение и профилактика на заболяването в точка 3.9 „Начин на приложение и дозировка“)

Crenosoma vulpis (Намаляване на нивото на инфекцията).

Дирофилярия

Профилактика на дирофиляриоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано едновременно лечение срещу цестоди.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 2 седмици и/или с тегло под 0,5 kg.

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

Вж. също точка 3.5 “Специални предпазни мерки при употреба”.

3.4 Специални предупреждения

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи натиска за селекция на резистентност и да доведе до намаляване на ефикасността. Решението за използване на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждаване на вида и тежестта на паразита или на риска от инфекция въз основа на епидемиологичните характеристики за всяко отделно животно.

При липса на риск от съпътстваща инфекция с нематоди или цестоди трябва да се използва тесноспектърен ветеринарен лекарствен продукт.

Трябва да се вземе предвид възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с нематоди и цестоди и те да бъдат третирани при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.
Препоръчва се всички животни, живеещи в едно домакинство, да се третират едновременно.

Резистентността на паразитите към определен клас антихелминтици може да се развие след честа, многократна употреба на антихелминтик от този клас.

При кучетата са докладвани случаи на резистентност на *Dipylidium caninum* към praziquantel, както и случаи на мултилекарствена резистентност на *Ancylostoma caninum* към milbemycin oxime и резистентност на *Dirofilaria immitis* към макроциклични лактони.

Препоръчително е да се изследват допълнително случаите на съмнение за резистентност, като се използва подходящ диагностичен метод.

При употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да се вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, ако има такава.

Потвърдената резистентност трябва да се съобщи на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

Когато се потвърди заразяване с цестода *D. caninum*, трябва да се обмисли едновременно лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторното заразяване.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Лечението на кучета с голям брой циркулиращи микрофиларии понякога може да доведе до появата на реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно слюноотделяне. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са пряк токсичен ефект на ветеринарния лекарствен продукт. Поради това не се препоръчва употребата му при кучета, страдащи от микрофиларемия.

В рискови зони за диروفилария или в случай, че е известно, че кучето е пътувало до и от райони с риск от диروفилария, преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт се препоръчва ветеринарна консултация, за да се изключи наличието на съпътстваща инвазия с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза, преди да се приложи ветеринарният лекарствен продукт, се препоръчва адултицидна терапия.

Не са провеждани проучвания с тежко изтощени кучета или други индивиди със сериозно нарушена бъбречна или чернодробна функция. Ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва за такива животни или се препоръчва само след преценка полза/риск на отговорния ветеринарен лекар.

При кучета на възраст под 4 седмици инфекцията с тения е необичайна. Поради това лечението на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран ветеринарен лекарствен продукт може да не е необходимо.

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

Поносимостта на ветеринарния лекарствен продукт при малки кученца от тези породи не е изследвана.

Клиничните признаци при Коли са подобни на тези, наблюдавани при общата популация кучета при предозиране (вж. точка 3.10 „Симптоми на предозиране“).

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Продуктът може да бъде вреден в случай на поглъщане, особено от дете.

За да се избегне случайно поглъщане, продуктът трябва да се съхранява на място, което не е видимо и достъпно за деца.

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

Неизползваните части от таблетки трябва да се изхвърлят.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е болест, която подлежи на съобщаване на Световната организация за здравеопазване на животните (СОЗЖ) от съответния компетентен орган (напр. експерти или институти по паразитология) трябва да се получат конкретни указания за лечението и последващите действия, както и за предпазването на хората.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателния тракт (като диария, сленоотделяне, повръщане) Реакция на свръхчувствителност Неврологични разстройства (като атаксия, конвулсии, мускулни тремори) Системни нарушения (като анорексия, летаргия)
--	---

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 националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте 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 използва при животни за разплод.

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

Едновременното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато препоръчаната доза макроцикличен лактон селамектин е прилагана по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт при препоръчаната доза. При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава в случай на едновременна употреба с други макроциклически лактони. Освен това не са провеждани подобни проучвания с животни за разплод.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Минимална препоръчителна доза 0,5 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg се прилагат като еднократна доза.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага по време на или след хранене.

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

Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

В зависимост от телесната маса на кучето практическата дозировка е следната:

Тегло	Брой таблетки
0,5-1 kg	½ таблетка
> 1-5 kg	1 таблетка
> 5-10 kg	2 таблетки

В случаите, когато се използва за превенция на диروفилария и същевременно се изисква лечение срещу тения, ветеринарният лекарствен продукт може да замени моновалентния продукт за превенция на диروفилария.

За лечение на инфекции, причинени от *Angiostrongylus vasorum*, milbemycin oxime трябва да се прилага четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, да се третира веднъж с продукта и да се продължи с моновалентния ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само milbemycin oxime, за останалите три седмични третираня.

В ендемични райони прилагането на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилозата чрез намаляване на тежестта на незрелите възрастни (L5) и възрастните паразити, където е показано едновременно лечение срещу цестоди.

За лечението на *Thelazia callipaeda*, milbemycin oxime трябва да се прилага в 2 приема с интервал от 7 дни. Когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замени моновалентния продукт, съдържащ само milbemycin oxime.

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

Не са наблюдавани други признаци освен тези, наблюдавани при препоръчаната доза.

Поносимостта на ветеринарният лекарствен продукт при малки кученца от тези породи не е изследвана.

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 Code):

QP54AB51

4.2 Фармакодинамика

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

Активността на milbemycin е свързана с действието му върху невротрансмисиите на безгръбначните. Milbemycin oxime, подобно на авермектините и другите милбемицини, повишава пропускливостта на мембраните на нематодите и насекомите към хлоридни йони чрез глутаматно-затворени хлоридни йонни канали (свързани с GABA и глициновите рецептори при гръбначните животни). Това води до хиперполяризация на нервно-мускулната мембрана, вяла парализа и смърт на паразита.

Praziquantel е производно от ацилиран пиразино-изохинолин. Praziquantel е активен срещу цестоди и трематоди. Той променя пропускливостта за калций (приток на Ca^{2+}) в мембраните на паразита, предизвиквайки дисбаланс в мембранните структури, което води до деполяризация на мембраната и почти мигновена контракция на мускулатурата (тетания), бърза вакуолизация на синцитиалната обвивка и последващо разпадане на обвивката (блебинг), което води до полесно изхвърляне от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

Авермектините и milbemycin имат сходни молекулярни цели - глутамат-зависими хлоридни канали. Тези канали имат множество изоформи при нематодите, които могат да имат различна чувствителност към авермектини/milbemycin. Различните механизми на резистентност към авермектини и milbemycin може да се дължат на множеството подтипове на глутамат-зависими хлоридни канали.

Механизмът на резистентност към praziquantel все още е неизвестен.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на praziquantel при кучето пиковите серумни нива на изходното вещество се достигат бързо (T_{max} приблизително 0,5-12 часа) и намаляват бързо ($t_{1/2}$ приблизително 2 часа). Налице е значителен чернодробен ефект на първо преминаване, с много бърза и почти пълна чернодробна биотрансформация, главно до монохидроксилирани (също и някои ди- и трихидроксилирани) производни, които преди екскреция се конюгират предимно с глюкуронид и/или сулфат. Плазменото свързване е около 80%. Екскрецията е бърза и пълна (около 90% за 2 дни); основният път на елиминиране е бъбречният.

След перорално приложение на milbemycin oxime при кучета пиковите плазмени нива се появяват след около 0,75-24 часа и намаляват с полуживот на неметаболизирания milbemycin oxime от 1,5 дни. Бионаличността е около 80%.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява блистер във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Блистерни опаковки, съставени от OPA/ALU/PVC с алуминиево фолио в картонена кутия.

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 2 таблетки (1 блистерна лента от 2 броя).

Картонена кутия, съдържаща 4 таблетки (2 блистерни ленти от 2 броя или 1 блистерна лента от 4 броя).

Картонена кутия, съдържаща 8 таблетки (4 блистерни ленти от 2 броя или 2 блистерни ленти от 4 броя).

Картонена кутия, съдържаща 10 таблетки (5 блистерни ленти от 2 броя или 1 блистерна лента от 10 броя).

Картонена кутия, съдържаща 16 таблетки (4 блистерни ленти от 4 броя или 2 блистерни ленти от 8 броя).

Картонена кутия, съдържаща 20 таблетки (10 блистерни ленти от 2, 5 блистерни ленти от 4 броя или 2 блистерни ленти от 10 броя).

Картонена кутия, съдържаща 24 таблетки (6 блистерни ленти от 4 броя или 3 блистерни ленти от 8 броя).

Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки (3 блистерни ленти от 10 броя или 15 блистерни ленти от 2 броя).

Картонена кутия, съдържаща 32 таблетки (8 блистерни ленти от 4 броя или 4 блистерни ленти от 8 броя).

Картонена кутия, съдържаща 40 таблетки (10 блистерни ленти от 4, 5 блистерни ленти от 8 броя или 4 блистерни ленти от 10 броя).

Картонена кутия, съдържаща 48 таблетки (24 блистерни ленти от 2, 12 блистерни ленти от 4 броя или 6 блистерни ленти от 8 броя).

Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки (5 блистерни ленти от 10 броя).

Картонена кутия, съдържаща 96 таблетки (12 блистерни ленти от 8 броя).

Картонена кутия, съдържаща 100 таблетки (10 блистерни ленти от 10 броя).

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 milbemycin oxime и praziquantel може да бъде(ат) опасен(и) за риби и 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

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3331

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 20/10/2025.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

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>).

14.10.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV