

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3296**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Milbetab 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Сърцевина:	
Лактоза монохидрат	
Кроскармелоза натрий	
Микрокристална целулоза	
Повидон К30	
Силициев диоксид, колоиден, безводен	
Магнезиев стеарат	
Обвивка:	
Титаниев диоксид (E171)	0,519 mg
Жълт железен оксид (E172)	0,052 mg
Червен железен оксид (E172)	0,036 mg
Поливинилов алкохол	
Macrogol 3350	
Талк	
Вкус на месо на скара	

Розови/оранжеви филмирани таблетки 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

Котки (≥ 2 kg).

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

За котки със смесени инфекции от цестоди, стомашно-чревни нематоди и/или диروفилария, или с риск от такива инфекции. Този ветеринарен лекарствен продукт е показан само когато се използва едновременно срещу цестоди и нематоди или за профилактика на заболяването диروفилария.

Цестоди:

Лечение на тения:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

Стомашно-чревни нематоди:

Лечение на
анкилостоми: *Ancylostoma tubaeforme*
Кръгли вътрешни червеи: *Toxocara cati*

Дирофилярия

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки с тегло под 2 kg.

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

3.4 Специални предупреждения

Трябва да се вземе предвид възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторна инфекция и те да бъдат третирани при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Препоръчва се всички животни, живеещи в едно домакинство, да се лекуват едновременно.

Когато се потвърди заразяване с цестода *D. caninum*, трябва да се обсъди с ветеринарен лекар едновременното лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи възможността 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 товара 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, ако има такъв.

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

Съобщава се за резистентност на *Dipylidium caninum* към празиквантел и за резистентност на *Dirofilaria immitis* към макроциклични лактони.

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

Потвърдената резистентност трябва да бъде съобщена на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Уверете се, че котките и котенцата с тегло между 0,5 kg и ≤ 2 kg получават таблетки с подходяща концентрация (4 mg милбемицин оксим/10 mg празиквантел) и подходяща доза. Виж също точка 3.9.

Не са провеждани проучвания със силно изтощени котки или животни със сериозно нарушена бъбречна или чернодробна функция. Ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва за такива животни или се препоръчва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към милбемицин оксим/празиквантел трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден при поглъщане, особено за деца.

Да се избягва случайно поглъщане.

Неизползваните части на таблетката трябва да се изхвърлят. Продуктът трябва да се съхранява на безопасно място.

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

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Виж точка 5.5.

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

Котки:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателния тракт (като диария, емезис) Реакция на свръхчувствителност Неврологични разстройства (като атаксия и мускулен тремор) Системни нарушения (като 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 местния му представител, 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 макроциклически лактон

селаментин е прилагана по време на лечението с ветеринарния лекарствен продукт при препоръчаната доза.

Въпреки че не се препоръчва, едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт с разтвор за прилагане върху ограничен участък, съдържащ моксидектин и имидаклоприд в препоръчаните дози след еднократно приложение, резултатите от едно лабораторно проучване с 10 котенца показват, че се понася добре.

Безопасността и ефикасността на едновременната употреба не са изследвани в полеви проучвания.

При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава в случай на едновременна употреба на ветеринарния лекарствен продукт с друг макроциклически лактон. Освен това не са провеждани подобни проучвания с животни за разплод.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорална употреба.

Прилагането на по-ниска доза може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

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

Минимална препоръчителна дозировка: 2 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се дават като еднократна доза.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага по време на или след хранене. По този начин се осигурява оптимална защита срещу диروفилариоза.

Необходимостта и честотата на повторното(-ите) лечение(-я) трябва да се основава(-т) на професионален съвет и да се вземат предвид местната епидемиологична обстановка и начина на живот на животното.

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

Телесна маса	Таблетки
2 - 4 kg	½ таблетка
> 4 - 8 kg	1 таблетка
> 8 - 12 kg	1½ таблетки

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде включен в програма за профилактика на диروفилариоза, ако едновременно с това е показано лечение срещу тении. Продължителността на превенцията на диروفилариоза е един месец. За редовна профилактика на диروفилариозата се предпочита използването на тесноспектърен продукт, съдържащ едно активно вещество.

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

В случай на предозиране, в допълнение към признаците, наблюдавани при препоръчаната доза (виж точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“), е наблюдавано слюноотделяне. Този признак обикновено изчезва спонтанно в рамките на един ден.

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): QP54A B51

4.2 Фармакодинамика

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

Активността на милбемицин е свързана с действието му върху невротрансмисиите на безгръбначните. Милбемицин оксим, подобно на авермектините и другите милбемицини, повишава пропускливостта на мембраните на нематодите и насекомите за хлоридни йони чрез глутаматно-контролирани канали за хлоридни йони (свързани с GABA_A и глициновите рецептори при гръбначните животни). Това води до хиперполяризация на нервномускулната мембрана, вяла парализа и смърт на паразита.

Празиквантел е производно от ацилиран пиразино-изохинолин. Празиквантел е активен срещу цестоди и трематоди. Той променя пропускливостта за калций (приток на Ca²⁺) 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), водещо до по-лесно изхвърляне от стомашно-чревния тракт или смърт на паразита.

4.3 Фармакокинетика

При котките празиквантел достига пикови плазмени концентрации в рамките на 3 часа след перорално приложение. Полуживотът на елиминиране е около 5 часа.

След перорално приложение при котките милбемицин оксим достига пикови плазмени концентрации в рамките на 3 часа. Полуживотът на елиминиране е около 47 часа.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 4 години.

Неизползваните части на таблетката трябва да се изхвърлят.

5.3 Специални условия за съхранение

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

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

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

Размери на опаковките:

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

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

1 картонена кутия, съдържаща 10 таблетки. (1 блистерна лента от 10 броя или 5 блистерни ленти от 2 броя)
1 картонена кутия, съдържаща 20 таблетки. (2 блистерни ленти от 10 броя или 10 блистерни ленти от 2 броя)
1 картонена кутия, съдържаща 50 таблетки. (5 блистерни ленти от 10 броя)
1 картонена кутия, съдържаща 100 таблетки. (10 блистерни ленти от 10 броя)
Многокомпонентни опаковки от 10 отделни опаковки по 2 таблетки
Многокомпонентни опаковки от 10 отделни опаковки по 20 таблетки
Многокомпонентни опаковки от 10 отделни опаковки по 50 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 и празиквантел може да бъдат опасни 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3296

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 09/05/2025

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>).

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП