

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2466**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Милпразон 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки с тегло най-малко 2 kg
Milprazon 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 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
<i>Сърцевина:</i>	
Cellulose, microcrystalline	
Lactose monohydrate	
Povidone	
Croscarmellose sodium	
Silica, colloidal anhydrous	
Magnesium stearate	
<i>Обвивка:</i>	
Hypromellose	
Talc	
Propylene glycol	
Titanium dioxide (E171)	0,51 mg
Meat Flavour	
Yeast powder	
Iron Oxide, red (E172)	0,20 mg

Кафяво-червени, овални, двойноизпъкнали филмирани 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

Котки (с телесна маса най-малко 2 kg).

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

Лечение на смесени инфекции, причинени от ларви и възрастни цестоди и нематоди от следните видове:

- Цестоди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Нематоди:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки с тегло по-малко от 2 kg.

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

3.4 Специални предупреждения

Препоръчва се за лечение на всички животни, които живеят едновременно в едно домакинство.

С цел да се разработи ефективна антихелминтна програма, трябва да се вземе под внимание местната епидемиологична информация, рискът от заразяване на котката и да се потърси професионален съвет.

Когато е налице инфекция с *D. caninum*, трябва да се предприеме едновременно лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Вследствие от често повтарящо се приложение на антихелминтици от един и същ клас може да се развие резистентност на паразитите.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не са провеждани проучвания при силно изтощени котки, както и при такива със сериозни нарушения на бъбречната или чернодробната функция. Ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва за употреба при такива животни или се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Уверете се, че котките и котенцата с телесна маса между 0,5 kg и ≤ 2 kg получават подходящата концентрация на таблетката (4 mg милбемицин оксим/10 mg празиквантел) и

подходящата доза (1/2 или 1 таблетка) за съответния диапазон на телесната маса (1/2 таблетка за котки с телесна маса 0,5 до 1 kg; 1 таблетка за котки с телесна маса >1 до 2 kg).

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:

Хора с установена свръхчувствителност към активните вещества или към помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

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

След употреба измийте ръцете си.

Разполовената таблетка трябва да се върне в гнездото на отворения блистер и да се постави в картонената опаковка.

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

Котки:

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

*Особено при млади котки.

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 макроцикличният лактон селамектин, прилаган в препоръчителната доза, се използва едновременно при лечение с милбемицин оксим и празиквантел в препоръчителната доза.

Въпреки че не се препоръчва, едновременната употреба на милбемицин оксим и празиквантел с разтвор за прилагане върху ограничен участък, съдържащ моксидектин и имидаклоприд в препоръчителни дози след еднократно приложение, се понася добре при лабораторно проучване при 10 котенца.

Безопасността и ефикасността на едновременната употреба не са изследвани при теренни проучвания.

Тъй като липсват по-нататъшни изследвания, изисква се повишено внимание в случай на едновременна употреба на ветеринарния лекарствен продукт с други макроциклични лактони. Също така, не са провеждани проучвания с репродуктивни животни.

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: 2 mg милбемицин оксим и 5 mg празиквантел на kg се прилагат перорално като еднократна доза. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с храна или след хранене. По този начин се осигурява оптимална защита срещу диروفилариоза.

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

Телесна маса	Филмирани таблетки за котки
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 предотвратяване на заболяването диروفилариоза, ако в същото време е показан за лечение на опаразитяване с плоски червеи. За профилактика на заболяването диروفилариоза: ветеринарният лекарствен продукт убива ларвите на *Dirofilaria immitis* в продължение на повече от месец след тяхното предаване от комари. За редовна профилактика на заболяването се предпочита използването на моносубстанции.

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

В случай на предозиране, в допълнение към реакциите, наблюдавани при препоръчителната доза (вж. т. 3.6), може да се наблюдава и лигавене. 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 код):

QR54AB51

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

При котки след хранене, празиквантелът достига пикови плазмени концентрации в рамките на 3 часа след перорално приложение.

Елиминационният полуживот е около 2 часа.

След перорално приложение при котки, след хранене, пикови серумни концентрации на милбемицин оксим се достигат за 5 часа. Елиминационният полуживот е около 43 часа (± 21 часа).

При плъхове, метаболизмът изглежда завършен, макар и 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.

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

№ 0022-2466

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 17/12/2014

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

04/2024

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