

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Milbeguard Duo 2.5 mg/25 mg дъвчащи таблетки за малки кучета и кученца

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	2.5 mg
Praziquantel	25 mg

Продълговата таблетка, бежова до светлокафява, с делителна черта от едната страна. Таблетката може да се раздели на две равни части.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета с тегло най-малко 0.5 kg.

4. Показания за употреба

При кучета: лечение на смесени опаразитявания с възрастни цестоиди и нематоди от следните видове:

- Цестоиди:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Нематоди:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis *Crenosoma vulpis* (Намаляване нивото на инфестиране)

Angiostrongylus vasorum (Намаляване нивото на инфестиране от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии; вижте специфичните схеми за лечение и профилактика в точка „Начин на приложение и дозировка”)

Thelazia callipaeda (вижте специфичните схеми за лечение и профилактика в точка „Начин на приложение и дозировка”)

Продуктът може също така да бъде използван за профилактика на дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано едновременно лечение срещу цестоиди.

5. Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст по-малко от 2 седмици и/или тежаци по-малко от 0.5 kg.

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

Вижте също точка „Специални предпазни мерки при употреба“.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Препоръчително е да се третираат едновременно всички животни, живеещи в едно домакинство. Когато опаразитяването с цестода *D. caninum* е потвърдено, трябва да се обсъди с ветеринарен лекар съпътстващо третиране срещу междинните гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, която се отклонява от инструкциите, дадени в КХП може да увеличи натиска за създаване на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида и тежестта на опаразитяването или на риска от опаразитяване за всяко отделно животно въз основа на епидемиологичните характеристики.

След честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от един клас може да се развие резистентност на паразитите към този клас.

В трети страни (САЩ) вече са докладвани резистентност на *Dipylidium caninum* към празиквантел, както и случаи на лекарствена резистентност на *Ancylostoma caninum* към милбемицин оксим и резистентност на *Dirofilaria immitis* към макроциклични лактони. Препоръчва се допълнително да се проучат случаите на подозирана резистентност, като се използва подходящ диагностичен метод. Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

Ако няма риск от съпътстващо опаразитяване с нематоди или цестоди трябва да се използва продукт с тесен спектър.

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

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

В зони с риск от диروفилариоза или ако е известно, че кучето е пътувало до и от рискови региони за заболяването, преди употреба на продукта се препоръчва консултация с ветеринарен лекар за да се изключи наличието на едновременно опаразитяване с *Dirofilaria immitis*. При положителна диагноза е показана адултицидна терапия преди прилагане на продукта.

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 освобождаване на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са директен токсичен ефект на продукта. Поради това не се препоръчва употребата при кучета, имащи микрофиларии в кръвта.

Не са провеждани проучвания със силно изтощени кучета или индивиди със сериозно увредена бъбречна или чернодробна функция. Продуктът не се препоръчва за такива животни или това да става само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Проучвания с милбемицин оксим показват, че границата на безопасност при MDR1 мутантни (-/-) кучета порода Коли или сродни породи е по-ниска в сравнение с немутантната популация. При тези кучета препоръчаната доза трябва да се спазва стриктно. Поносимостта на продукта при млади кученца от тези породи не е изследвана. Клиничните признаци при колитата са подобни на тези, наблюдавани при общата популация кучета при предозиране (вижте точка „Симптоми на предозиране“).

При кучета на възраст под 4 седмици опаразитяването с цестоди е необичайно. Поради това може да не е необходимо третиране на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран продукт.

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:

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден при поглъщане, особено за деца. За да избегнете случайно поглъщане, продуктът трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца. Всички неизползвани части от таблетката трябва да бъдат върнати в отворения блистер, поставен обратно във външната опаковка и използвани при следващото приложение или безопасно унищожени (вижте точка „Специални предпазни мерки при унищожаване“).

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

Продуктът може да предизвика слаба кожна сензибилизация. Не работете с този продукт в случай на известна свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества. Ако симптоми като кожен обрив продължават, потърсете медицински съвет и покажете листовката или етикета на лекаря.

След употреба измийте ръцете си.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е установена по време на бременност и лактация. Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Заплодяемост:

Може да се използва при животни за разплод.

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

Едновременната употреба на таблетка, съдържаща милбемицин оксим и празиквантел със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато препоръчаната доза от макроцикличния лактон селамектин е приложена по време на лечение с таблетка, съдържаща милбемицин оксим и празиквантел в препоръчаната доза.

Тъй като липсват допълнителни проучвания, едновременна употреба на таблетка, съдържаща милбемицин оксим и празиквантел с всеки друг макроцикличен лактон изисква повишено внимание. Също така, не са провеждани такива проучвания с размножаващи се животни.

Предозиране:

Не са наблюдавани други признаци при предозиране, освен тези при даване на препоръчаната доза (вижте точка „Неблагоприятни реакции“).

Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба:

Не е приложимо.

Основни несъвместимости:

Не е приложимо.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, което подлежи на обявяване към Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH), трябва да се получат и спазват специалните ръководства за лечение и проследяване и за защита на лицата от съответния компетентен орган (напр. експерти или институти по паразитология).

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):

Реакция на свръхчувствителност, Системни нарушения (като летаргия, анорексия), Неврологични признаци (като мускулен тремор, атаксия, конвулсии), Нарушения в храносмилателната система (като повръщане, слюноотделяне, диария)

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Минимална препоръчителна доза: 0.5 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg се дават перорално като единична доза.

Животните трябва да бъдат претеглени с точност, за да се гарантира прецизно дозиране.

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

Телесна маса (kg)	2.5 mg /25 mg дъвчащи таблетки
0.5-1	1/2 таблетка
>1-5	1 таблетка
>5-10	2 таблетки

В случаите, когато се използва за профилактика на диروفилариозата и същевременно е необходимо лечение срещу цестоди продуктът може да замести моновалентния продукт за профилактика на диروفилариозата.

За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum* милбемицин оксим трябва да се прилага четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано съпътстващо лечение срещу цестоди, да се третира веднъж с продукта и да се продължи с моновалентния продукт, съдържащ само милбемицин оксим, за останалите три седмични лечения. В ендемични райони прилагането на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилоза чрез намаляване на натоварването от незрели възрастни (L5) и възрастни паразити, където е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

За лечение на *Thelazia callipaeda*, милбемицин оксим трябва да се прилага в 2 третирания с интервал от седем дни. Когато е показано съпътстващо лечение срещу цестоди, продуктът може да замени моновалентния продукт, съдържащ само милбемицин оксим.

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

Необходимостта и честотата на повторно третиране(ия) трябва да се основават на професионален съвет и трябва да вземат предвид местната епидемиологична ситуация и начина на живот на животното.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

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

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Всички неизползвани части от таблетката трябва да се върнат в отворения блистер, да се поставят обратно във външната опаковка и да се използват при следващото приложение или да се унищожат безопасно (вижте точка „Специални предпазни мерки при унищожаване“).

Да се пази от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонената опаковка и блистера след Exp.. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разполовените таблетки след първо отваряне на блистера: 6 месеца.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

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

Този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

Разрешение за търговия № 0022-3215

Картонена кутия с 1 блистер от 2 таблетки (2 таблетки).

Картонена кутия с 2 блистера от 2 таблетки (4 таблетки).

Картонена кутия с 5 блистера от 2 таблетки (10 таблетки).

Картонена кутия с 12 блистера от 2 таблетки (24 таблетки).

Картонена кутия с 24 блистера от 2 таблетки (48 таблетки).

Картонена кутия с 50 блистера от 2 таблетки (100 таблетки).

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

15. Дата на последната редакция на текста

09/2023

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

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Сева Анимал Хелт България ЕООД

ул. Елемаг №26, вх. Б, ап. 1

BG София 1113

България

Тел.: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Производител, отговарящ за освобождаването на партии:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France

17. Допълнителна информация

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР