

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3260

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Milpro Chewy 12.5 mg / 125.0 mg таблетки за дъвчене за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	12.5 mg
Praziquantel	125.0 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
Аромат на месо	
Царевично нишесте	
Глицерол	
Кроскармелоза натрий	
Микрокристална целулоза	
Макроголи 3350	164.45 mg
Пудра захар	
Соево масло, рафинирано	131.56 mg
Пречистена вода	
Натриев хлорид	
Железен оксид (E172)	3.29 mg
Бутилхидроксианизол (E320)	1.32 mg

Кафява до тъмнокафява правоъгълна заоблена таблетка за дъвчене.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (кучета с тегло най-малко 5 kg).

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

Лечение на смесени опаразитявания, 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

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 таблицата за специфично лечение съгласно 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 кучета с тегло по-малко от 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

Трябва да се има предвид възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторна инфекция с цестоди и нематоди и те трябва да бъдат третирани при необходимост с подходящи ветеринарни лекарствени продукти.

Употребата на продукта трябва да следва прилагането на подходящи диагностични мерки за смесени инфекции от нематоди и цестоди, като се вземат предвид анамнезата и характеристиките на животното (напр. възраст, здравен статус), околната среда (напр. кучета в развъдници, ловни кучета), хранене (напр. достъп до сурово месо), географско местоположение и пътуване. Преценката за приложението на ветеринарният лекарствен продукт при кучета, изложени на риск от смесени повторни инфекции или в специфични рискови ситуации (като риск от зоонози), трябва да се направи от отговорния ветеринарен лекар.

Ненужната употреба на антипаразитни продукт или употреба, която се отклонява от инструкциите, посочени в КХП може да увеличи натиска на селектирана резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарният лекарствен продукт трябва да се основава на потвърждение на вида и тежестта на опаразитяване или на риска от инфекция въз основа на епидемиологичните му характеристики за всяко отделно животно.

Препоръчително е да се третират едновременно всички животни, живеещи в едно домакинство.

Когато инфекция с цестода *D. caninum* е потвърдена, трябва да се обсъди съпътстващо лечение с ветеринарният лекар срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторно заразяване. Резистентността на паразитите към определен клас антихелминтици може да се развие след честа, повтаряща се употреба на антихелминтици от този клас.

В трети страни (САЩ) вече е докладвана резистентност на *Dipylidium caninum* към praziquantel, както и случаи на множествена лекарствена резистентност на *Ancylostoma caninum* и резистентност на *Dirofilaria immitis* към макроциклични лактони.

Употребата на този ветеринарен лекарствен продукт трябва да вземе предвид местната информация за чувствителността на целевите паразити, когато има такава.

При липса на риск от съпътстваща инфекция с нематоди или цестоди, трябва да се използва ветеринарен лекарствен продукт с тесен спектър на действие, когато има такъв.

Препоръчва се допълнително да се изследват случаите на подозирана резистентност, като се използва подходящ диагностичен метод. Потвърдената резистентност трябва да се докладва на притежателя на разрешението за търговия или на компетентния орган.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Проучвания с mylbemycin oxime показват, че границата на безопасност при кучета с MDR1 мутации (-/-) от породата Коли или сродни породи на нея е по-малка в сравнение с тази при кучета от други породи. При тези кучета трябва стриктно да се спазва минималната препоръчителната доза (виж точка 3.9).

Не е доказана толерантността на ветеринарния лекарствен продукт при малки кученца от тези породи.

Клиничните признаци, които се наблюдават при кучетата от породата Коли са подобни на тези, които се наблюдават при предозиране на продукта при кучетата от другите породи (виж т. 3.10 „Симптоми на предозиране“).

Лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофиларии може понякога да е причина за реакции на свръхчувствителност, като бледи лигавици, повръщане, треперене, затруднено дишане или прекомерно отделяне на слюнка. Тези реакции са в резултат на отделените протеини от умрелите или умиращите микрофиларии и не са вследствие на директен токсичен ефект на ветеринарния лекарствен продукт. Следователно, не се препоръчва прилагането на продукта при кучета с микрофиларемия.

В зони с риск от диروفилариоза или, ако е известно че кучето е пътувало до и от области с висок риск от диروفилариоза, преди прилагане на ветеринарния лекарствен продукт, се препоръчва консултация с ветеринарен лекар, за да се изключи наличието на едновременно инфекция с *Dirofilaria immitis*. При положителна диагноза, преди прилагането на ветеринарния лекарствен продукт се препоръчва адултицидна терапия.

Не са провеждани проучвания със силно изтощени кучета или с такива със сериозно нарушени функции на бъбреците или черния дроб. Не се препоръчва ветеринарния лекарствен продукт да се прилага на такива животни или ако се прави, трябва да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

При кучета, по-малки от 4 седмици, инфекцията с плоски червеи е необичайна. Следователно не е необходимо лечение с комбиниран ветеринарен лекарствен продукт при кучета на възраст под 4 седмици.

Таблетките са овкусени. С цел избягване на случайно поглъщане, трябва да се съхраняват на сигурно място, недостъпно за животни.

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

Този ветеринарен лекарствен продукт може да причини реакции на свръхчувствителност. Хора с установена свръхчувствителност към бутилхидроксианизол, макрогол или соево масло трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт. При случаен контакт, измийте ръцете си и потърсете медицински съвет в случай на реакции на свръхчувствителност.

Този ветеринарен лекарствен продукт може да бъде вреден след случайно поглъщане. За да се избегне случайно поглъщане, особено от дете, блистерите трябва да се поставят обратно в картонената опаковка и да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

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 е опасна и за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, за което се докладва в Световната организация за здравеопазването на животните (OIE), е необходимо да бъдат получени от съответния компетентен орган специфични насоки за лечение и проследяване на заболяването, както и за защита на хората (напр. експерти или от институти по паразитология).

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност Системни нарушения (напр. летаргия, анорексия) Неврологични нарушения (напр. атаксия, конвулсии, мускулен тремор) Нарушения на стомашно-чревния тракт (напр. повръщане, лигавене, диария)
--	---

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

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на бременност и лактация.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Лактация:

Може да се прилага по време на 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 комбинацията praziquantel/milbemycin oxime със selamectin се приема добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато се прилага макроцикличният лактон selamectin в препоръчителната доза по време на лечението с тази комбинация в препоръчителната доза. При липса на допълнителни изследвания трябва да се внимава при едновременното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт с други макроциклични лактони. Подобни изследвания не са правени при животни в репродуктивна възраст.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Минимална препоръчителна доза: 0.5 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg телесна маса веднъж дневно. Продуктът може да се прилага с храната или след хранене.

В зависимост от телесната маса на кучето, дозировката е следната:

Телесна маса	Таблетки
5 - 25 kg	1 таблетка
> 25 - 50 kg	2 таблетки
> 50 - 75 kg	3 таблетки

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

Недостатъчното дозиране 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.

В случаите, когато продуктът се прилага за превенция на диروفилариоза и в същото време се изисква лечение при опаразитяване с цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замести моновалентния продукт за профилактика на диروفилариозата.

При опаразитяване с *Angiostrongylus vasorum*, milbemycin oxime трябва да се прилага четири пъти през едноседмични интервали. Препоръчва се, когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, да се приложи ветеринарният лекарствен продукт еднократно и след това да се продължи с моновалентен ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само milbemycin oxime, за оставащите три седмици лечение.

В ендемичните райони прилагането на ветеринарния лекарствен продукт на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилозата чрез намаляване количеството на незрелите възрастни форми (L5) и на възрастните паразити, когато е показано едновременно лечение срещу цестоди.

За лечение на опаразитяване с *Thelazia callipaeda* milbemycin oxime трябва да се прилага двукратно през 7 дни. Когато е показано едновременно лечение срещу опаразитяване с цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замести моновалентен 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 реакции освен описаните при прилагане на продукта в препоръчителната доза (вижте точка 3.6 „Неблагоприятни реакции“).

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, изолиран от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Той е активен срещу акари, ларвните и възрастните стадии на нематодите, както и срещу ларвите на *Dirofilaria immitis*. Активността на milbemycin е свързана с неговото действие върху невротрансмисията при безгръбначните животни. Milbemycin oxime, подобно на авермектините и другите милбемицини, повишава пропускливостта на мембраната на нематодите и насекомите за хлоридни йони чрез глутамат-зависимите хлоридни йонни канали (подобни на GABA_A и глициновите рецептори при гръбначните животни). Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана и вяла парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е ацилиран пиразино-изоквинолинов дериват. Praziquantel е активен срещу цестоди и трематоди. Той променя пропускливостта на мембраните на паразитите относно калция (инфлукс на Ca²⁺), което предизвиква дисбаланс в мембранните структури, водещи до последваща деполяризация на мембраните и почти мигновена контракция на мускулатурата (тетания), бърза вакуолизация на синцитиалния епител и последваща дезинтеграция на обвивката (образуване на балончета), водеща до по-лесна експулсия от стомашно-чревния тракт или смърт на паразитите.

Авермектините и следователно милбемицините имат сходни молекулярни мишени, които са глутамат-зависимите хлоридни канали. Тези канали имат множество форми между нематодите, което обяснява различната чувствителност на хелминтите към авермектини/милбемицин. Механизмите на резистентност към авермектини и милбемицин се дължат на множеството подтипове на глутамат-зависимите хлоридни канали. Следователно може да има кръстосана резистентност между различните съединения от семейството на авермектините. Механизмът на резистентност на празиквантел все още не е известен.

4.3 Фармакокинетика

При кучетата след пероралното прилагане на praziquantel той достига пикови плазмени концентрации много бързо (T_{max} приблизително след 0,5 - 12 часа), които намаляват бързо (t_{1/2} приблизително след 1,85 часа); 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. Свързането с

плазмените протеини е около 80%. Екскрецията е бърза и пълна (около 90% за 2 дни); основен път за елиминиране са бъбреците.

След перорално приложение на milbemycin oxime при кучета пиковите плазмени нива се достигат след около 2-6 часа и намаляват с полуживот на неметаболизирания milbemycin oxime 2.5 дни. Бионаличността е около 80%.

При плъхове метаболизмът е пълен, въпреки че е бавен, тъй като непроменен milbemycin oxime не е открит в урината и фекалиите. Основните метаболити при плъхове са монохидроксилирани производни, получени в резултат на биотрансформация в черния дроб. В допълнение към относително високите концентрации в черния дроб, има наличие на 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: 21 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий/алуминий блистер (OPA/Alu/PVC блистерна опаковка, запечатана с алуминиево/хартиено фолио) в картонена кутия.

Размери опаковки:

Картонена кутия с 1 блистер, съдържащ 2 таблетки за дъвчене.

Картонена кутия с 2 блистера, всеки съдържащ 2 таблетки за дъвчене.

Картонена кутия с 12 блистера, всеки съдържащ 2 таблетки за дъвчене.

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 може да бъде опасен 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

VIRBAC

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3260

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 18/07/2024.

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 ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТИНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР