

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

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

2. 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
Макроголи 3350	164.45 mg
Соево масло, рафинирано	131.56 mg
Железен оксид (E172)	3.29 mg
Бутилхидроксианизол (E320)	1.32 mg

Кафява до тъмнокафява правоъгълна заоблена таблетка за дъвчене.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

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

4. Показания за употреба

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 8 “Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение”)

Thelazia callipaeda (виж таблицата за специфично лечение съгласно точка 8 “Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение”)

Ветеринарният лекарствен продукт може да се използва за превенция на заболяването диروفилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

5. 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 някои от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

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 ветеринарния 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 листовката може да увеличи натиска на селектирана резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за използване на ветеринарния 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 ветеринарния 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 макроциклически 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.

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 „Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение“).

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. „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 едновременна 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 ветеринарният 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, които трябва да вземе лицето, прилагащо 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, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

След употреба измийте ръцете си.

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).

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.

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.

Предозиране:

Не са наблюдавани други реакции при прилагане на продукта в препоръчителната доза, освен тези описани в т. “Неблагоприятни реакции”, но по-силно изразени.

7. 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 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 или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

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

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 ветеринарният 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.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Ветеринарният лекарствен продукт се прилага еднократно чрез перорално приложение с храна или след хранене.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

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

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

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

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картон след срока на годност. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

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 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 приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар 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

№ 0022-3260

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.

15. Дата на последната редакция на текста

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 производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
France

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЕРГОН МИЛАНОВА ЕООД

с. Бърложница 2222, Софийска област
Република България
Тел: + 359 888215520
ergonood@gmail.com

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

17. Допълнителна информация

X

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР