

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

MILBETAB 2,5 mg/25 mg таблетки за малки кучета и кученца

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Бяла до почти бяла таблетка с овална форма и делителна черта от двете страни. Таблетките могат да се разделят на половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета (1-5 kg).

4. Показания за употреба

За кучета с или в риск от смесени инфекции с цестоди, стомашно-чревни нематоди, очни ибелодробни нематоди, и/или диروفилария. Този ветеринарен лекарствен продукт е показан само, когато едновременно се използва срещу цестоди и нематоди или за профилактика на диروفилариоза/ангиостронгилоза.

Цестоди:

Лечение на тения: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Стомашно-чревни нематоди:

Лечение на:

Анкилостоми: *Ancylostoma caninum*

Токсокари: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Трихурис: *Trichuris vulpis*

Очени нематоди

Лечение на *Thelazia callipaeda* (вж. специфичната схема на лечение в точка 8 “Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение,,).

Белодробни нематоди

Лечение на:

Angiostrongylus vasorum (Намаляване на нивото на инфекция от незрели възрастни (L5) и възрастни стадии на паразита; вж. специфичните схеми за лечение и профилактика на заболяването в точка 8 “Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение)
Crenosoma vulpis (Намаляване на нивото на инфекцията).

Диروفилария

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

5. Противопоказания

Да не се използва при кученца на възраст под 2 седмици и/или с тегло под 0,5 kg.
Да не се използва при свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употребата, отклоняваща се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи натиска 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 тежестта 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.

Трябва да се вземе предвид възможността други животни в същото домакинство да бъдат източник на повторно заразяване с нематоди и цестоди и те да бъдат третирани при необходимост с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.
Препоръчва се всички животни, живеещи в едно домакинство, да се третират едновременно.

Резистентността на паразитите към определен клас антихелминтици може да се развие след честа, многократна употреба на антихелминтик от този клас.

При кучетата са докладвани случаи на резистентност на *Dipylidium caninum* към praziquantel, както и случаи на мултилекарствена резистентност на *Ancylostoma caninum* към milbemycin oxime и резистентност на *Dirofilaria immitis* към макроциклични лактони.

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

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

Потвърдената резистентност трябва да се съобщи на притежателя на разрешението за търговия или на компетентните органи.

Когато се потвърди заразяване с цестода *D. caninum*, трябва да се обмисли едновременно лечение срещу междинни гостоприемници, като бълхи и въшки, за да се предотврати повторното заразяване.

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

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 освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са пряк токсичен ефект на ветеринарния лекарствен продукт. Поради това не се препоръчва употребата му при кучета, страдащи от микрофиларемия.

В рискови зони за диروفилария или в случай, че е известно, че кучето е пътувало до и от райони с риск от диروفилария, преди употребата на ветеринарния лекарствен продукт се препоръчва ветеринарна консултация, за да се изключи наличието на съпътстваща инвазия с *Dirofilaria immitis*. В случай на положителна диагноза, преди да се приложи ветеринарния лекарствен продукт, се препоръчва адултицидна терапия.

Не са провеждани проучвания с тежко изтощени кучета или други индивиди 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.

При кучета на възраст под 4 седмици инфекцията с тения е необичайна. Поради това лечението на животни на възраст под 4 седмици с комбиниран ветеринарен лекарствен продукт може да не е необходимо.

Проучванията с milbemycin oxime показват, че границата на безопасност при някои кучета от породата Коли или сродни породи е по-малка, отколкото при други породи. При тези кучета препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно.

Поносимостта на ветеринарният лекарствен продукт при малки кученца от тези породи не е изследвана.

Клиничните признаци при Коли са подобни на тези, наблюдавани при общата популация кучета при предозиране.

Таблетките са ароматизирани. За да избегнете случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на недостъпни за животните места.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарният лекарствен продукт на животните:

Продуктът може да бъде вреден в случай на поглъщане, особено от дете.

За да се избегне случайно поглъщане, продуктът трябва да се съхранява на място, което не е видимо и достъпно за деца.

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

Неизползваните части от таблетки трябва да се изхвърлят.

Измийте ръцете си след употреба.

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.

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:

Едновременното прилагане на ветеринарният лекарствен продукт със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия, когато препоръчаната доза макроцикличен лактон селамектин е прилагана по време на лечението с ветеринарният лекарствен продукт при препоръчаната доза. При липса на допълнителни проучвания трябва да се внимава в случай на едновременна употреба с други макроциклични лактони. Освен това не са провеждани подобни проучвания с животни за разплод.

Предозиране

Не са наблюдавани други признаци освен тези, наблюдавани при препоръчаната доза. Поносимостта на ветеринарния лекарствен продукт при малки кученца от тези породи не е изследвана.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (< 1 животно / 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Нарушения на храносмилателния тракт (като диария, слюноотделяне, повръщане) Реакция на свръхчувствителност Неврологични разстройства (като атаксия, конвулсии, мускулни тремори) Системни нарушения (като анорексия, летаргия)
---	---

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:

България

Bulgarian Food Safety Agency

Website: <https://kvmp.bfsa.bg/phv>

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 прилагат като еднократна доза.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага по време на или след хранене.

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

Недостатъчното дозиране може да доведе до неефективна употреба и да благоприятства развитието на резистентност.

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

Тегло	Брой таблетки
0,5-1 kg	½ таблетка
> 1-5 kg	1 таблетка
> 5-10 kg	2 таблетки

В случаите, когато се използва за превенция на диروفилария и същевременно се изисква лечение срещу тения, ветеринарният лекарствен продукт може да замени моновалентния продукт за превенция на диروفилария.

За лечение на инфекции, причинени от *Angiostrongylus vasorum*, milbemycin oxime трябва да се прилага четири пъти на седмични интервали. Препоръчва се, когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, да се третира веднъж с продукта и да се продължи с моновалентния ветеринарен лекарствен продукт, съдържащ само milbemycin oxime, за останалите три седмични третираня.

В ендемични райони прилагането на продукта на всеки четири седмици ще предотврати ангиостронгилозата чрез намаляване на тежестта на незрелите възрастни (L5) и възрастните паразити, където е показано едновременно лечение срещу цестоди.

За лечението на *Thelazia callipaeda*, milbemycin oxime трябва да се прилага в 2 процедури с интервал от 7 дни. Когато е показано едновременно лечение срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замени моновалентния продукт, съдържащ само milbemycin oxime.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Продуктът се прилага еднократно през устата 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.

Да се съхранява блистер във външната опаковка цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху картонена кутия и блистер след Годен до:. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

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 oxim и praziquantel може да бъде(ат) опасен(и) 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

№ 0022-3331

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

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща 2 таблетки (1 блистерна лента от 2 броя).
Картонена кутия, съдържаща 4 таблетки (2 блистерни ленти от 2 броя или 1 блистерна лента от 4 броя).
Картонена кутия, съдържаща 8 таблетки (4 блистерни ленти от 2 броя или 2 блистерни ленти от 4 броя).
Картонена кутия, съдържаща 10 таблетки (5 блистерни ленти от 2 броя или 1 блистерна лента от 10 броя).
Картонена кутия, съдържаща 16 таблетки (4 блистерни ленти от 4 броя или 2 блистерни ленти от 8 броя).
Картонена кутия, съдържаща 20 таблетки (10 блистерни ленти от 2, 5 блистерни ленти от 4 броя или 2 блистерни ленти от 10 броя).
Картонена кутия, съдържаща 24 таблетки (6 блистерни ленти от 4 броя или 3 блистерни ленти от 8 броя).
Картонена кутия, съдържаща 30 таблетки (3 блистерни ленти от 10 броя или 15 блистерни ленти от 2 броя).
Картонена кутия, съдържаща 32 таблетки (8 блистерни ленти от 4 броя или 4 блистерни ленти от 8 броя).
Картонена кутия, съдържаща 40 таблетки (10 блистерни ленти от 4, 5 блистерни ленти от 8 броя или 4 блистерни ленти от 10 броя).
Картонена кутия, съдържаща 48 таблетки (24 блистерни ленти от 2, 12 блистерни ленти от 4 броя или 6 блистерни ленти от 8 броя).
Картонена кутия, съдържаща 50 таблетки (5 блистерни ленти от 10 броя).
Картонена кутия, съдържаща 96 таблетки (12 блистерни ленти от 8 броя).
Картонена кутия, съдържаща 100 таблетки (10 блистерни ленти от 10 броя).

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 и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Ирландия
Телефон: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Допълнителна информация

Не е приложимо.

14.10.2025 г.

X

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