

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ КЪМ
РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3354**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Miziverm 12.5 mg/125 mg таблетки 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
Микрокристална целулоза
Натриевата кроскармелоза
Картофено нишесте
Аромат на птиче месо с мая
Повидон 25
Лактоза монохидрат
Безводен колоиден силициев диоксид
Магнезиев стеарат

Кафява, кръгла таблетка на петна, с делителна черта и характерна миризма. Разделянето на две части има за цел единствено да улесни поглъщането на таблетката, а не да я раздели на равни дози.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета ($\geq 5\text{kg}$)

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

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

Цестоди:

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

Стомашно-чревни нематоди:

Лечение на:

Анкилостома: *Ancylostoma caninum*

Токсокари: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Трихуриди: *Trichuris vulpis*

Телазиоза

Лечение на *Thelazia callipaeda* (виж специфичната схема на лечение в точка 3.9 “Начин на приложение и дозировка”).

Белодробни нематоди:

Лечение на:

Angiostrongylus vasorum (намаляване нивото на инфекцията от незрели възрастни (L5) и възрастни паразитни стадии; виж специфични схеми за лечение и профилактика на заболяванията в точка 3.9 “Начин на приложение и дозировка”).

Crenosoma vulpis (намаляване нивото на инфекцията).

Дирофилариоза

Превенция на дирофилариоза (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета с тегло под 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 от същото домакинство да бъдат източник на повторна инфекция и те трябва да бъдат третирани, ако е необходимо, с подходящ ветеринарен лекарствен продукт.

Препоръчително е едновременно третиране на всички животни 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.

Резистентността на паразитите към всеки конкретен клас антихелминтици може да се развие след честа, многократна употреба на продукти от този клас.

Ненужната употреба на антипаразитни средства или употреба, отклоняваща се от инструкциите, посочени в КХП може да повиши селекционния натиск за поява на резистентност и да доведе до намалена ефикасност. Решението за употреба на продукта трябва да се основава на потвърждение на вида и тежестта на опаразитяването или на риска от опаразитяване въз основа на епидемиологичните характеристики за всяко отделно животно.

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

Докладвани са 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.

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.

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

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

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 прекомерна саливация. Тези реакции са свързани с освобождаването на протеини от мъртви или умиращи микрофиларии и не са директен токсичен ефект на ветеринарния лекарствен продукт. Поради това не се препоръчва употребата при кучета с микрофилариемия.

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 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.

Проучвания с mylbemycin oxime показват, че границата на безопасност при кучета от породата „Коли“ или сродни породи е по-малка в сравнение с тази при други породи кучета. При тези кучета препоръчителната доза трябва да се спазва стриктно. Не е доказана толерантността на ветеринарния лекарствен продукт при малки кученца от тези породи.

Клиничните признаци при колитата са подобни на тези, наблюдавани при общата популация на кучетата при предозиране на продукта (виж раздел 3.10 „Симптоми на предозиране“).

Ароматът на птиче месо съдържа птичи протеини.

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.

Избягвайте случайно поглъщане.

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

Измийте ръцете си след употреба.

Ароматът на птиче месо с мая съдържа птичи протеини.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Виж т. 5.5.

Други предпазни мерки:

Ехинококозата представлява опасност за хората. Тъй като ехинококозата е заболяване, което подлежи на задължително съобщаване пред Световната организация за здравеопазване на животните (WOAH), е необходимо да се получат конкретни указания за лечението, проследяването и защитата на хората от съответния компетентен орган (например експерти или институти по паразитология).

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Разстройства на храносмилателния тракт (напр. диария, слюноотделяне, повръщане) Реакция на свръхчувствителност Неврологични нарушения (напр. атаксия и мускулен тремор) Системни нарушения (напр. анорексия и летаргия)
--	--

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 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

Едновременната употреба на ветеринарния лекарствен продукт със селамектин се понася добре. Не са наблюдавани взаимодействия при прилагане на препоръчваната доза макроцикличен лактон селамектин по време на лечение с препоръчваната доза от ветеринарния лекарствен продукт. При липса на допълнителни изследвания трябва да се внимава при едновременното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт с други макроциклични лактони. Подобни изследвания не са провеждани при животни за разплод.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

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

За да се гарантира правилно дозиране, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Минимална препоръчителна доза: 0.5 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg телесна маса се дават еднократно. Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с или след храна.

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

Телесна маса (kg)	Брой таблетки
5–25 kg	1 таблетка
> 25–50 kg	2 таблетки
> 50–75 kg	3 таблетки

В случаите, когато се използва профилактика срещу диروفилариоза и едновременно с това е необходимо лечение срещу цестоди, ветеринарният лекарствен продукт може да замести моновалентния ветеринарен лекарствен продукт за профилактика срещу диروفилариоза.

За лечение на инфекции с *Angiostrongylus vasorum* milbemycin oxime 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 ендемичните райони, прилагането на ветеринарният лекарствен продукт на всеки четири седмици ще доведе до намаляване на нивото на инфекция и натоварването от незрелите възрастни (L5) и възрастните стадии на *Angiostrongylus vasorum*, където 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

Милбемицин оксимът принадлежи към групата на макроцикличните лактони, изолирани от ферментацията на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Той е активен срещу ларви и възрастни стадии на нематоди, както и срещу ларви 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 нематодите и на мембраната на 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, 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 (притока на Ca²⁺), което предизвиква дисбаланс в мембранните структури, водещ 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.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на praziquantel при кучета, максималните серумни концентрации се достигат бързо (T_{max} приблизително 0,5-4 часа) и нивата намаляват бързо ($t_{1/2}$ е приблизително 1,5 часа). Налице е значителен „първичен чернодробен ефект“ с много бърза и почти пълна биотрансформация в черния дроб, главно до монохидроксилирани (но също и ди- и трихидроксилирани) производни, които преди екскреция се конюгират предимно с глюкуронид или сулфат. Свързването с плазмените протеини е приблизително 80 %. Екскрецията е бърза и пълна (приблизително 90 % за 2 дни), като основният път на елиминация е чрез бъбреците.

След перорално приложение на milbemycin oxime при кучета, пиковите плазмени нива се достигат след около 2-4 часа и намаляват с полуживот на неметаболизирания milbemycin oxime 1-4 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. Освен това, в допълнение към относително високите концентрации в черния дроб, има определена концентрация в мазнините, която отразява неговата липофилност.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Таблетките са индивидуално опаковани в сашета, изработени от PET/Al/LDPE фолио. Сашетата са поставени в картонена кутия.

Размери опаковки:

2 таблетки

50 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 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

Bioveta, a.s.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3354

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 03/02/2026.

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>).

30.1.2026 г.

X

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