

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-2988**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Milpro 16 mg/40 mg филмирани таблетки за котки

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 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
Сърцевина:	
Микрокристална целулоза	
Кроскармелоза натрий	
Магнезиев стеарат	
Повидон	
Хидрофобен колоиден силициев диоксид	
Обвивка:	
Естествен вкус на черен дроб от птици	
Хипромелоза	
Микрокристална целулоза	
Макрогол стеарат	
Алура червено АС (E129)	0,1 mg
Титанов диоксид (E171)	0,5 mg

Овални таблетки, с червен до розов цвят, с вкус на месо и с делителна линия от двете страни. Таблетките могат да бъдат разделени наполовина.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки (с телесна маса най-малко 2 kg).

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

При котки: лечение на смесени инфекции, причинени от цестоди (плоски червеи) в зряла възраст и незрелите им форми и нематоди (кръгли червеи) в зряла възраст от следните видове: цестоди:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

нематоди:

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati

Ветеринарният продукт може да бъде използван за профилактика на диروفилариозата (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоиди.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при котки с тегло, по-малко от 2 kg.

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

3.4 Специални предупреждения

Препоръчва се едновременно третиране на всички животни, живеещи в едно и също домакинство.

За да се разработи ефективна антихелминтна програма трябва да се има предвид местната епидемиологична обстановка и условията на живот на котката и да се потърси професионален съвет.

В резултат на често и повторно прилагане на антихелминтни средства от определена група може да се развие резистентност към тях.

Когато е налице инфекция с *Dipylidium caninum*, трябва да се обмисли едновременно лечение срещу междинните гостоприемници, бълхи и въшки, за да се предотврати повторна инфекция.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Не са провеждани изследвания със силно изнемоощали котки или такива със сериозни нарушения на функциите на бъбреците и черния дроб. Ветеринарният лекарствен продукт не се препоръчва за прилагане при такива животни или може да се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Проучванията показват, че лечението на кучета с висок брой циркулиращи микрофилярии, 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 микрофилярии и не са вследствие на директен токсичен ефект на ветеринарният лекарствен продукт. При липса на данни при котки с микрофиляремия продуктът трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Таблетките са овкусени. За да се избегне случайно поглъщане, съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

Според добрите ветеринарни практики, животните трябва да бъдат претеглени точно, за да им бъде приложена точна доза.

Уверете се, че котки и котенца с тегло между 0.5 kg и ≤ 2 kg получават подходяща концентрация (4 mg MBO/10 mg praziquantel) и подходяща доза (1/2 или 1 таблетка) за съответния диапазон тегло (1/2 таблетка за котки с тегло 0.5 до 1 kg; 1 таблетка за котки с тегло >1 до 2 kg).

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

Не използвайте този ветеринарен лекарствен продукт в случай на свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

След употреба си измийте ръцете.

Частта от таблетката трябва да бъде върната в отворения блистер и да се съхранява в картонената кутия.

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

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 (WOAH), е необходимо да бъдат получени от съответния компетентен орган специфични насоки за лечение и проследяване на заболяването, както и за защита на хората.

3.6 Неблагоприятни реакции

Котки (с телесна маса най-малко 2 kg):

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Реакция на свръхчувствителност ¹ Системно нарушение ¹ (напр. летаргия) Неврологично нарушение ¹ (напр. атаксия, мускулен тремор) Нарушение на храносмилателния тракт ¹ (напр. повръщане, диария)
--	---

¹ Особено при млади котки.

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:

В едно проучване е установено, че тази комбинация от активни вещества се приема добре от котки за разплод, включително и по време на бременността и в периода на лактация.

Няма проведено специфично изследване с този ветеринарен лекарствен продукт, следователно по време на тези периоди трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

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 макроцикличния 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.

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

Минималната препоръчителна доза е: 2 mg milbemycin oxime и 5 mg praziquantel на kg телесна маса перорално веднъж дневно като единична доза.

Ветеринарният лекарствен продукт може да се прилага с храната или след хранене.

Ветеринарният лекарствен продукт е под формата на малка таблетка.

За по-лесно приложение ветеринарният лекарствен продукт има вкус на месо.

Таблетките могат да се разделят наполовина.

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

Телесна маса	Таблетки
2 – 4 kg	1/2 таблетка
>4 – 8 kg	1 таблетка
>8 – 12 kg	1½ таблетки

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде включен в програма за превенция на диروفилариозата, ако по същото време е показано лечение срещу плоски червеи. След прилагане на ветеринарният лекарствен продукт продължителността на превенцията срещу диروفилариоза е един месец. За профилактиката на това заболяване се препоръчва използването на монопродукт.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

В изследване, в което ветеринарният лекарствен продукт е прилаган в препоръчителната доза и 3 и 5 пъти по-висока от нея, за период от време, по-дълъг от терапевтичния, т.е. 3 пъти на интервали от 15 дни признаците, които са докладвани рядко при препоръчителната доза (виж т. 3.6) са били наблюдавани при 5-кратно увеличаване на терапевтичната доза след второто и третото прилагане. Тези признаци изчезват спонтанно в рамките на един ден.

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 хлорни йони чрез глутаматно-контролирани канали за хлорни йони (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 и 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

При котките praziquantel достига пикови плазмени концентрации в рамките на 1 - 4 часа след пероралното му приложение. Елиминационният му полуживот е около 3 часа.

При кучетата се осъществява бърза биотрансформация в черния дроб основно до монохидроксилни деривати.

Основният начин на елиминиране при кучетата е чрез бъбреците.

След пероралното му приложение при котки milbemycin oxime достига пикови плазмени концентрации в рамките на 2 - 4 часа. Елиминационният му полуживот е около 32 до 48 часа.

При плъховете метаболизмът е пълен, макар и бавен, тъй като не се открива непроменен milbemycin oxime в урината и фекалиите. Основните метаболити при плъховете са монохидроксилни деривати вследствие на биотрансформацията в черния дроб. В допълнение на относително високите му концентрации в черния дроб, има известни концентрации в мастната тъкан, в резултат на липофилността му.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка (за половин таблетка): 6 месеца.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхраняват разполовените таблетки в оригиналния блистер до следващото прилагане.

Да се съхранява блистера във външната опаковка.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Алуминий/алуминий блистерна опаковка (ориентиран полиамид/алуминий/поливинил хлорид, запечатан с алуминиев филм).

Опаковки:

Картонена кутия с 2 таблетки, съдържаща 1 блистер с 2 таблетки.

Картонена кутия с 4 таблетки, съдържаща 2 блистера с по 2 таблетки.

Картонена кутия с 24 таблетки, съдържаща 12 блистера с по 2 таблетки.

Картонена кутия с 48 таблетки, съдържаща 24 блистера с по 2 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 milbemusim 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(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2988

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 13/04/2020

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

19.8.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ

ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП

Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV