

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2987**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Milpro 4 mg/10 mg филмирани таблетки за малки котки и котенца

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни субстанции:

Milbemycin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Експципенти:

Iron oxide (E172)	0,3 mg
Titanium Dioxide (E171)	0,01 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Филмирана таблетка.

Таблетките са овални, с тъмно кафяв цвят, с вкус на месо и делителна линия от двете страни. Таблетките могат да бъдат разделени наполовина.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки (малки котки и котенца).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

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

Продуктът може да бъде използван и за профилактика на диروفилариозата (*Dirofilaria immitis*), ако е показано съпътстващо лечение срещу цестоди.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при котенца, по-малки от 6 седмици и/или по-леки от 0,5 kg.

Да не се използва при свръхчувствителност към активните субстанции или към някой от ексципиентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

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 *D. caninum*, трябва да се обмисли едновременно лечение срещу междинните гостоприемници, бълхи и въшки, за да се предотврати повторна инфекция.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Не са провеждани изследвания със силно изнеможали котки или такива със сериозни нарушения на функциите на бъбреците и черния дроб. Продуктът 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 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 продукта. Следователно не се препоръчва прилагането на продукта при кучета с микрофиларемия. При липса на данни при котки с микрофиларемия продуктът трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Тъй като таблетките са овкусени, трябва да се съхраняват на сигурно място, недостъпно за животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

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 етикетата на продукта.

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.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи, особено при млади котки могат да бъдат наблюдавани системни признаци (като летаргия), неврологични признаци (атаксия, тремор на мускулите) и/или такива от страна на стомашно-чревния тракт (повръщане и диария) след прилагане на ветеринарномедицинския продукт.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

В едно проучване е установено, че тази комбинация от активни субстанции се приема добре от котки за разплод, включително и по време на бременността и в периода на лактация. Няма проведено специфично изследване с този продукт, следователно по време на тези периоди трябва да се прилага след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 продукта с други макроциклични лактони. Подобни изследвания не са правени при животни в репродуктивна възраст.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Животните трябва да бъдат претеглени, за да се гарантира прилагане на точната доза.

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

Продуктът може да се прилага с храната или след хранене.

Продуктът е под формата на малка таблетка.

За по-лесно приложение продуктът има вкус на месо.

Таблетките могат да се разделят наполовина.

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

Телесна маса	Таблетки
0,5 – 1 kg	1/2 таблетка
> 1 – 2 kg	1 таблетка

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

4.10 Предозиране (симптоми, снежни мерки, антидоти), ако е необходимо

В изследване, в което продуктът 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.4.6) са били наблюдавани при 5-кратно увеличаване на терапевтичната доза след второто и третото прилагане. Тези признаци изчезват спонтанно в рамките на един ден.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: Антипаразитни средства, инсектициди и репеленти: ендектоциди; milbemycin, комбинации.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QP54AB51 (комбинации с milbemycin)

5.1 Фармакодинамични свойства

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 (свързани с GABA_A и глициновите рецептори при гръбначните животни). Това води до хиперполяризация на невромускулната мембрана, вяла парализа и смърт на паразитите.

Praziquantel е ацилиран пиазино-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.

5.2 Фармакокинетични особености

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 монохидроксилирани 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 пълн, макар и бавен, тъй като не се открива непроменен milbemycin oxime в урината и фекалиите. Основните метаболити при плъховете са монохидроксилирани 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципентите

Сърцевина:

Microcrystalline cellulose

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Povidone

Silica hydrophobic colloidal

Обвивка:

Естествен вкус на черен дроб от птици

Hypromellose

Microcrystalline cellulose

Macrogol stearate

Iron oxide (E172)

Titanium Dioxide (E171)

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

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

Да се пази блистера във външната опаковка.

6.5 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.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на използван продукт или остатъци от него

Всеки използван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

Milpro не трябва да бъде изхвърлян във водни басейни, тъй като това може да бъде опасно за риби или други водни организми.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
FRANCE

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

№ 0022-2987

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 13/04/2020

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2020

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

ПРОФ. Д-Р ПАСКАЛ ЖЕЛЯЗКОВ, ДВМ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

