Додаток 1

до реєстраційного посвідчення AA-

**Коротка характеристика препарату**

**1. Назва**

Мільбегард® Дуо для собак

**2. Склад**

100 г препарату містять діючі речовини (г):

мільбеміцину оксим – 1,79;

празіквантел – 17,86.

Допоміжні речовини: повідон, натрію кроскармелоза, лактози моногідрат, ароматизатор курячий штучний, дріжджі, целюлоза мікрокристалічна, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

**3. Фармацевтична форма**

Жувальні таблетки.

**4. Фармакологічні властивості**

***ATCvet класифікаційний код:QP54, ендектоциди (QP54АВ51, мільбеміцин, комбінації).***

Мільбеміцину оксим належить до групи макроциклічних лактонів, виділених в результаті ферментації *Streptomyces hygroscopicus*, типу *Aureolacrimosus*, активний щодо личинок та імаго нематод, які паразитують у травному каналі собак, а також щодо личинок нематод *Dirofilaria immitis*.

Механізм дії мільбеміцину зумовлений підвищенням проникності клітинних мембран для іонів хлору (Cl), через глутамат-керовані хлоридні іонні канали (споріднені з ГАМК- і гліциновими рецепторами хребетних), що призводить до поляризації мембран клітин нервової і мʼязової тканини, паралічу і загибелі паразита.

Празіквантел є похідним ацильованого піразинізохіноліну. Празіквантел активний щодо цестод і трематод. Підвищуючи проникність клітинних мембран паразита для іонів кальцію (приплив Са2+), спричиняє деполяризацію мембран, скорочення мускулатури і руйнування тегументу, що призводить до загибелі паразита і сприяє його виведенню з організму тварин.

Празіквантел, після перорального застосування у собак, швидко досягає пікового рівня вихідної речовини у плазмі крові (1918 мкг/л). Tmax становить близько 30 хв і коливається від 15 хв до 10 годин. Концентрації в плазмі швидко знижуються (t1/2 близько 1,72 години). Спостерігається значний ефект першого проходження через печінку з дуже швидкою і майже повною печінковою біотрансформацією, головним чином до моногідроксильованих (також деяких ди- і тригідроксильованих) похідних, які переважно кон'юговані з глюкуронідом та/або сульфатом перед виведенням. Зв'язування з плазмою крові становить близько 80%. Виведення швидке і повне (близько 90% за 2 доби); основний шлях елімінації - нирковий.

Після перорального застосування мілбеміцину оксиму собакам пікові рівні у плазмі крові досягають 773 мкг/л і спостерігаються приблизно через 1,25 години. Tmax становить від 45 хвилин до 10 годин, плазмові концентрації знижуються з періодом напіввиведення неметаболізованого мілбеміцину оксиму від 1 до 5 діб. Біодоступність становить близько 80%. На додаток до відносно високих концентрацій у печінці, існує деяка концентрація в жировій тканині, що відображає його ліпофільність.

**5. Клінічні особливості**

**5.1 Вид тварин**

Собаки.

5.2 Показання до застосування

Препарат застосовують для лікування собак та профілактики змішаних інвазій, спричинених дорослими цестодами - *Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus spp., Mesocestoides spp.;* нематодами - *Ancylostoma caninum, Toxocara canis, Toxascaris leonina, Trichuris vulpis, Crenosoma vulpis* (знижує інтенсивність зараження), *Angiostrongylus vasorum* (знижує інтенсивність зараження статевонезрілими дорослими (L5) та дорослими стадіями паразитів; див. специфічні схеми лікування та профілактики захворювань у розділі «5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку»), *Thelazia callipaeda* (див. спеціальну схему лікування у розділі у розділі «5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку»).

Препарат також застосовується для профілактики дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis*), якщо показано супутнє лікування проти цестод.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати за підвищеної чутливості до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин.

Мільбегард® Дуо 2,5 мг/25 мг: не застосовувати цуценятам віком до 2 тижнів та/або масою тіла менше 0,5 кг.

Мільбегард® Дуо 12,5 мг/125 мг: не застосовувати собакам масою тіла менше 2,5 кг.

Мільбегард® Дуо 25 мг/250 мг: не застосовувати собакам масою тіла менше 5 кг.

**5.4 Побічна дія**

Після застосування препарату в рекомендованих дозах, дуже рідко (<1 тварина / 10 000 пролікованих тварин, включаючи поодинокі повідомлення) може спостерігатись реакція гіперчутливості, системні розлади (млявість, анорексія), неврологічні ознаки (м'язовий тремор, атаксія, судоми), розлади з боку травного каналу (блювання, слинотеча, діарея).

**5.5 Особливі застереження при використанні**

У регіонах з ризиком захворювання на дирофіляріоз або у випадах, коли собака завозиться або вивозиться з району ризику, необхідно порадитись із лікарем ветеринарної медицини перед застосуванням препарату для виключення захворювання. У випадку діагностування дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis*) перед застосуванням препарату тварині рекомендують застосувати спочатку препарати проти дорослих гельмінтів.

Лікування собак з великою кількістю циркулюючих мікрофілярій іноді може призвести до появи реакцій гіперчутливості, таких як блідість слизових оболонок, блювання, тремтіння, утруднене дихання або надмірне слиновиділення. Ці реакції пов'язані з вивільненням білків з мертвих або вмираючих мікрофілярій і не є прямою токсичною дією препарату. Тому не рекомендується застосовувати препарат собакам, які страждають на мікрофіляріоз.

Дослідження на сильно виснажених собаках або тваринах з серйозними порушеннями функції нирок або печінки не проводилися. Таким тваринам препарат рекомендується застосовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик, проведеної відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

Дослідження з мільбеміцину оксимом вказують на те, що межа безпеки у змішаних MDR1   
(-/-) собак породи коллі або споріднених порід є нижчою, порівняно з незмішаною популяцією. У цих собак слід суворо дотримуватися рекомендованої дози. Переносимість препарату цуценятами цих порід не досліджували. Клінічні ознаки передозування у собак породи коллі подібні до тих, що спостерігаються у загальній популяції собак за передозування.

У собак віком до 4 тижнів зараження трематодами є нетиповим, тому лікування тварин віком до 4 тижнів комбінованим препаратом може не знадобитися.

Таблетки ароматизовані. Щоб уникнути випадкового споживання таблеток, зберігайте їх в недоступному для тварин місці.

**5.6 Застосування під час вагітності, лактації**

Нешкідливість застосування цього ветеринарного лікарського засобу у період вагітності та лактації клінічно підтверджена, тому препарат можна застосовувати у період вагітності та лактації, а також у племінному собаківництві.

**5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії**

Одночасне застосування препаратів, що містять мільбеміцину оксим і празіквантел, із селамектином переноситься добре. Не спостерігалося жодних взаємодій у разі застосування рекомендованої дози макроциклічного лактону селамектину під час лікування препаратом, що містить мільбеміцину оксим та празіквантел у рекомендованій дозі. За відсутності подальших досліджень слід дотримуватися обережності у разі одночасного застосування препаратів, що містять мільбеміцину оксим і празіквантел, та інших макроциклічних лактонів. Крім того, таких досліджень за участю репродуктивних тварин не проводили.

**5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку**

Препарат застосовують собакам одноразово разом з кормом або після нього.

Мінімальна рекомендована терапевтична доза становить: 0,5 мг мільбеміцину оксиму та 5 мг празіквантелу на кг маси тіла.

Тварин слід зважувати для забезпечення точного дозування. Таблетки з розділювальною борозною, що дозволяє ділити їх навпіл. Залежно від маси тіла собаки, дозування виглядає наступним чином:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Маса тіла, кг** | **Мільбегард**® **Дуо**  **2,5 мг/25 мг для собак масою тіла від 0,5 кг** | **Мільбегард**® **Дуо**  **12,5 мг/125 мг для собак масою тіла від 2,5 кг** | **Мільбегард**® **Дуо**  **25 мг/250 мг для собак масою тіла від 5 кг** |
| 0.5 - 1 | 1/2 таблетки |  |  |
| >1 – 5 | 1 таблетка |  |  |
| 2.5 - 5 | 1 таблетка | 1/2 таблетки |  |
| >5-10 | 2 таблетки | 1 таблетка |  |
| >5-25 |  | 1 таблетка | 1/2 таблетки |
| >25-50 |  | 2 таблетки | 1 таблетка |
| >50-100 |  |  | 2 таблетки |

У разі необхідності одночасної профілактики дирофіляріозу (*Dirofilaria immitis*) і лікування проти стьожкових гельмінтів, Мільбегард® Дуо може замінити одновалентний препарат для профілактики дирофіляріозу.

Для лікування тварин за інвазій, спричинених *Angiostrongylus vasorum*, мілбеміцину оксим рекомендовано застосовувати чотири рази з тижневим інтервалом. У випадку, якщо рекомендоване супутнє лікування проти інвазій, спричинених цестодами, провести одноразову обробку препаратом Мільбегард® Дуо і продовжити лікування одновалентним препаратом, що містить тільки мільбеміцину оксим, протягом решти трьох щотижневих обробок.

В ендемічних районах застосування препарату кожні чотири тижні запобігає ангіостронгільозу, знижуючи інвазію статевонезрілих дорослих (L5) та дорослих паразитів, де показано супутнє лікування інвазій, спричинених цестодами.

Для лікування собак, інвазованих *Thelazia callipaeda*, мільбеміцину оксим слід застосовувати у 2 прийоми з інтервалом у 7 діб. Якщо показано супутнє лікування собак за інвазій, спричинених цестодами, препарат може замінити одновалентний препарат, що містить тільки мільбеміцину оксим.

Недостатнє дозування може призвести до неефективного застосування та сприяти розвитку резистентності.

Необхідність і частота повторних обробок повинні ґрунтуватися на професійних рекомендаціях і враховувати місцеву епідеміологічну ситуацію та спосіб життя тварини.

**5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)**

Жодних інших ознак, окрім тих, що спостерігалися у разі застосування рекомендованих доз, не виявлено (див. «5.4 Побічна дія»).

**5.10 Спеціальні застереження**

Рекомендується проводити одночасне лікування всіх тварин, які проживають в одному домогосподарстві. Якщо зараження цестодами *Dipylidium caninum* підтверджено, слід обговорити з ветеринарним лікарем супутнє лікування проти проміжних хазяїв, таких як блохи та волосоїди, щоб запобігти повторному зараженню.

Під час застосуванні препарату слід чітко дотримуватись рекомендованого дозування, щоб уникнути резистентності та зниження ефективності. Рішення про застосування препарату повинно ґрунтуватися на підтвердженні виду паразитів і навантаження або ризику зараження на основі епізоотичних особливостей для кожної окремої тварини.

Резистентність паразитів до певного класу антигельмінтних засобів може розвинутися після частого, багаторазового застосування антигельмінтного засобу цього класу.

Рекомендується досліджувати випадки підозри на резистентність, використовуючи відповідні методи діагностики. Про підтверджену резистентність слід повідомити власника реєстраційного посвідчення або компетентні органи.

За відсутності ризику коінвазії нематодами або цестодами слід застосовувати препарат вузького спектру дії.

У разі застосування цього препарату слід враховувати місцеву інформацію про чутливість цільових паразитів, якщо вона доступна.

**5.11 Період виведення (каренції)**

Не визначають для непродуктивних тварин.

**5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу**

Препарат слід зберігати в недоступному для дітей місці, щоб уникнути випадкового споживання. Будь-які невикористані частини таблетки слід повернути у відкритий блістер, вкласти назад у зовнішню упаковку та використати під час наступного застосування або безпечно утилізувати.

У разі випадкового проковтування таблеток, особливо дитиною, слід негайно звернутися за медичною допомогою та показати лікарю листівку-вкладку або етикетку.

Препарат може викликати слабку шкірну сенсибілізацію. Рекомендовано з обережністю застосовувати цей препарат у разі відомої гіперчутливості до діючих речовин або до будь-якої з допоміжних речовин у людини. Якщо під час застосування препарату тварині у людини виникли такі симптоми, як висипання на шкірі, які не зникають, зверніться до лікаря та покажіть йому листівку з інформацією про продукт або етикетку. Вимийте руки після використання.

**6. Фармацевтичні особливості**

**6.1 Форми несумісності**

Не встановлені.

**6.2 Термін придатності**

3 роки.

Термін придатності розділеної навпіл таблетки після першого відкриття блістера: 6 місяців.

**6.3 Особливі заходи зберігання**

Зберігати в захищеному від світла, недоступному для дітей місці.

Будь-які невикористані частини таблетки слід повернути у відкритий блістер, вкласти назад у зовнішню упаковку і використати під час наступного застосування або безпечно утилізувати.

**6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування**

Таблетки, масою по 140, 700 або 1400 мг у блістерах з поліаміду-алюмінію-полівінілхлориду/алюмінію, запаяні термозварювальним способом, упаковані в картонні коробки.

Картонна коробка, що містить 1 блістер по 2 таблетки (2 таблетки).

Картонна коробка, що містить 2 блістери по 2 таблетки (4 таблетки).

Картонна коробка, що містить 5 блістерів по 2 таблетки (10 таблеток).

Картонна коробка, що містить 12 блістерів по 2 таблетки (24 таблетки).

Картонна коробка, що містить 24 блістерів по 2 таблетки (48 таблеток).

Картонна коробка, що містить 50 блістерів по 2 таблетки (100 таблеток).

**6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з препаратом або із його залишками**

Препарат не слід утилізувати разом зі стічними водами або побутовими відходами.

Ветеринарний препарат не повинен потрапляти у водойми, оскільки це може бути небезпечним для риб та інших водних організмів.

Упаковку, залишки препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

**7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення**

|  |  |
| --- | --- |
| Сева Санте Анімаль  8 рю де Логроньо,  33500 Лібурн, Франція | Сeva Sante Animale  8 rue de Logrono,  33500 Libourne, France |

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

|  |  |
| --- | --- |
| Сева Санте Анімаль  Боулевард де ла Коммунікатіон Зоне Авторутьєре, 53950 Луверне,  Франція | Ceva Sante Animale  Boulevard de la Communication  Zone Autoroutiere, 53950 Louverne,  France |

**9. Додаткова інформація**