

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amcofen 12,5 mg/125 mg, kramtomosios tabletės ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje kramtomoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo	12,5 mg,
prazikvantelio	125,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė.

Gelsvai baltos su rudomis dėmėmis, apvalios, abipus išgaubtos tabletės.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (sveriantys ne mažiau kaip 5 kg).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant mišriam užsikrėtimui toliau išvardytomis suaugusių cestodų ir nematodų rūšimis:

- Cestodai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp..

- Nematodai:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Crenosoma vulpis (užsikrėtimo lygiui mažinti).

Angiostrongylus vasorum (užsikrėtimo lygiui mažinti užsikrėtus nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; specifinės gydymo ir ligos profilaktikos schemos pateiktos 4.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).

Thelazia callipaeda (specifinė gydymo schema pateikta 4.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).

Be to, šį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo cestodų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 4.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Dažnai ir pakartotinai naudojant tos pačios klasės antihelminčines medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus gyvūnus, laikomus tuose pačiuose namuose.

Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją bei poveikio šunims riziką, dėl to rekomenduojama pasitarti su specialistu (pvz., veterinaru).

Užsikrėtus *D. caninum*, tuo pat metu reikia gydyti ir nuo tarpinių parazito šeimininkų – utėlių ir blusų, kad būtų apsaugota nuo pakartotinio užsikrėtimo.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Milbemicino oksimo tyrimai parodė, kad saugumo ribos gydant tam tikrus koli ir susijusių veislių šunis yra mažesnės nei gydant kitų veislių šunis. Gydant minėtus šunis, būtina tiksliai laikytis rekomenduotinos dozės.

Jauniems šių veislių šuniukams vaisto toleravimas netirtas.

Klinikiniai perdozavimo požymiai koli veislės šunims panašūs į pasireiškiančius bendroje šunų populiacijoje.

Šunų, kurių kraujyje yra daug mikrofilarijų, gydymas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų, pvz., gleivinių blyškumą, vėmimą, drebulį, kvėpavimo pasunkėjimą ar stiprų seilėtekį. Šios reakcijos yra susijusios su baltymų išsiskyrimu iš žuvusių ar žūstančių mikrofilarijų ir nėra tiesioginis toksinis vaisto poveikis. Dėl to šunims, kurių kraujyje yra mikrofilarijų, naudoti nerekomenduotina.

Prieš naudojant šį vaistą padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo atsidūręs tokiose srityse, rekomenduotina veterinaro konsultacija, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu diagnozė teigiama, prieš skiriant vaistą gyvūną reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai nusilpusiais ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Jaunesnių kaip 4 savaičių amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinoočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius kaip 4 savaičių amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų deriniu netikslinga.

Kadangi tablečių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, jos turi būti laikomos saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Gali būti žalingas vaikui, atsitiktinai nurijus tabletę. Siekiant išvengti vaikų prieigos prie vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepasiekiamoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Tabletės dalį reikia grąžinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą ir įdėti į kartoninę dėžutę.

Atsitiktinai prarijus vieną ar daugiau tablečių, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), iš atitinkamos kompetentingos institucijos (pvz., ekspertai arba parazitologijos institutai) reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Šunims po milbemicino oksimo ir prazikvantelio derinio naudojimo labai retai pasireiškė sisteminiai požymiai (pvz., letargija), neurologiniai požymiai (pvz., raumenų drebulys ir ataksija) ir (arba) virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas, viduriavimas, anoreksija ir seilėtekis).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaistą galima naudoti veisiamiesiems šunims, įskaitant šuningas ir laktuojančias kales.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomenduotomis dozėmis naudojant makrociklinį laktoną selamektiną kartu su milbemicino oksimo ir prazikvantelio deriniu, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Kadangi kiti tyrimai neatlikti, šį vaistą naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, šunį būtina pasverti.

Mažiausia rekomenduotina dozė: 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, sušerti per kartą.

Veterinarinį vaistą reikia duoti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

Toliau pateikiamos praktinės dozavimo rekomendacijos, atsižvelgiant į šuns kūno svorį.

Kūno svoris	Kramtomosios tabletės
5–25 kg	1 tabletė
>25–50 kg	2 tabletės
>50–75 kg	3 tabletės

Jei naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pat metu būtinas gydymas nuo kaspinočiu, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Gydant *Angiostrongylus vasorum* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Endeminėse srityse vaistą duodant kas keturias savaites (jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų), angiostrongilozė nepasireiškia, nes sumažėja nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekis.

Gydant *Thelazia callipaeda* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia gydyti nuo cestodų, šiuo vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Kitų požymių, nei pastebėti rekomenduojamomis dozėmis, nebuvo pastebėta (žr. 4.6 p.).

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: endektocidai, makrocikliniai laktonai, milbemicinas, deriniai.
ATCvet kodas: QP54AB51.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Milbemicino oksimas priklauso makrociklinių laktonų grupei ir yra išskiriamas fermentuojant *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jis veikia erkes, nematodų lervas ir suaugusius nematodus bei *Dirofilaria immitis* lervas.

Milbemicino oksimas veikia bestuburių nervinių impulsų perdavimą. Milbemicino oksimas, kaip ir avermektinai ir kiti milbemicinai, padidina nematodų ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus (susijusius su stuburinių GABA_A ir glicino receptoriais). Tai sukelia neuroraumeninės membranos hiperpoliarizaciją ir parazito suglebimu pasireiškiantį paralyžių bei žūtį.

Prazikvantelis yra acilintas pirazino-izokvinolino darinys. Prazikvantelis veikia cestodus ir trematodus. Jis keičia parazitų membranų pralaidumą kalciumi (priteka Ca²⁺) ir sutrikdo membranos struktūrą pusiausvyrą, todėl pasireiškia membranos depoliarizacija ir beveik momentinė raumenų kontrakcija (tetanija), greita sincitinio dangalo vakuolizacija ir po to atsirandanti dangalo dezintegracija (pūslėjimasis), sukeliančios greitesnę parazito pašalinimą iš virškinimo trakto ar žūtį.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims sušėrus prazikvantelio, jiems suėdus nedaug ėdalo, didžiausias pirminės medžiagos kiekis serume atsiranda greitai (T_{max} maždaug 0,25–2,5 val.) ir po to greitai mažėja (t_{1/2} maždaug 1 val.); didelė dalis vaisto metabolizuojama pirmojo prasiskverbimo pro kepenis metu, biotransformacija kepenyse būna greita ir beveik visiška, daugiausia susidaro monohidroksilinti dariniai (bei šiek tiek di- ir tri-hidroksilintų darinių), kurie prieš šalinimą daugiausia būna konjuguojami su gliukuronidu ir (arba) sulfatu. Jungimasis su kraujo plazma yra maždaug 80 %. Šalinimas yra greitas ir visiškas (maždaug 90 % per 2 paras); daugiausia vaisto šalinama per inkstus.

Šunims sušėrus milbemicino oksimo, jiems suėdus nedaug ėdalo, didžiausias kiekis plazmoje atsiranda maždaug po 0,75–3,5 val. ir po to mažėja, nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusinės eliminacijos laikas yra 1–4 paros. Biologinis prieinamumas yra maždaug 80 %.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Mikrokristalinė celiuliozė,
laktozės monohidratas,
povidonas,
kroskarmeliozės natrio druska,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
mėsos kvapioji medžiaga,
mielių milteliai,
magnio stearatas.

6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės, pagamintos iš šaltyje suformuotos OPA/Al/PVC folijos ir aliuminio folijos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 4 tabletėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes (viso 48 tabletės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Amcofen negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvis ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2534/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2019-06-05

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-05-31

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amcofen 12,5 mg/125 mg, kramtomosios tabletės ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims
Milbemycinum oximum/praziquantelum

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra: milbemicino oksimo 12,5 mg ir prazikvantelio 125,0 mg.

3. VAISTO FORMA

Kramtomoji tabletė

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės
4 tabletės
48 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (sveriantys ne mažiau kaip 5 kg)

6. INDIKACIJA (-OS)

Plataus veikimo spektro antihelminitikas su kvapiąja medžiaga.
Suaugusių kaspinočių ir apvaliųjų kirmėlių mišrių infekcijų gydymas.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

Sušerti.

Dozavimas:

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

10. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA, d.d., Novo mesto
Slovėnija

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2534/001
LT/2/19/2534/002
LT/2/19/2534/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amcofen 12,5 mg/125 mg, kramtomosios tabletės šunims
Milbemycinum oximum/praziquantelum

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

4. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS

Amcofen 2,5 mg/25 mg, kramtomosios tabletės mažiems šunims ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams

Amcofen 12,5 mg/125 mg, kramtomosios tabletės ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims

1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Registruotojas

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovėnija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Amcofen 2,5 mg/25 mg, kramtomosios tabletės mažiems šunims ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams

Amcofen 12,5 mg/125 mg, kramtomosios tabletės ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims
Milbemicino oksimas/prazikvantelis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje kramtomajoje tabletėje yra:

	Kramtomosios tabletės mažiems šunims ir šuniukams	Kramtomosios tabletės šunims
Veikliosios medžiagos:		
Milbemicino oksimo	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantelio	25 mg	125 mg

Tabletės mažiems šunims ir šuniukams: gelsvai baltos su rudomis dėmėmis, ovalios, abipus išgaubtos tabletės su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Tabletės šunims: gelsvai baltos su rudomis dėmėmis, apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti esant mišriam užsikrėtimui toliau išvardytomis suaugusių kaspinočių ir apvaliųjų kirmėlių rūšimis:

- Kaspinočiai:
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp..

- Apvaliosios kirmėlės:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Crenosoma vulpis (užsikrėtimo lygiui mažinti).

Angiostrongylus vasorum (užsikrėtimo lygiui mažinti užsikrėtus nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; specifinės gydymo ir ligos profilaktikos schemos pateiktos 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Thelazia callipaeda (specifinė gydymo schema pateikta 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Be to, šį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo kaspinočių.

5. KONTRAIKACIJOS

Mažiems šunims ir šuniukams skirtų tablečių negalima naudoti jaunesniems kaip 2 savaitėms ir (arba) mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems gyvūnams.

Šunims skirtų tablečių negalima naudoti mažiau kaip 5 kg sveriantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant, padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 12 p. „Specialieji įspėjimai“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Šunims po milbemicino oksimo ir prazikvantelio derinio naudojimo labai retai pasireiškė sisteminiai požymiai (pvz., letargija), neurologiniai požymiai (pvz., raumenų drebulys ir ataksija / nekoordinuoti judesiai) ir (arba) virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas, viduriavimas, apetito netekimas ir seilėtekis).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema: www.vmt.lt.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Maži šunys ir šuniukai (sveriantiems ne mažiau kaip 0,5 kg).

Šunys (sveriantiems ne mažiau kaip 5 kg).

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Sušerti.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, šunį būtina pasverti.

Mažiausia rekomenduotina dozė: 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, sušerti per kartą.

Toliau pateikiamos praktinės dozavimo rekomendacijos, atsižvelgiant į šuns kūno svorį.

Kūno svoris	Kramtomosios tabletės mažiems šunims ir šuniukams	Kramtomosios tabletės šunims
0,5–1 kg	1/2 tabletės	
daugiau nei 1–5 kg	1 tabletė	
daugiau nei 5–10 kg	2 tabletės	
5–25 kg		1 tabletė
daugiau nei 25–50 kg		2 tabletės
daugiau nei 50–75 kg		3 tabletės

Jei naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pat metu būtinas gydymas nuo kaspinočių, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Gydant *Angiostrongylus vasorum* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Endeminėse srityse vaistą duodant kas keturias savaites (jei tuo pat metu reikia gydyti nuo kaspinočių), angiostrongilozė nepasireiškia, nes sumažėja nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekis.

Gydant *Thelazia callipaeda* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia gydyti nuo kaspinočių, šiuo vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Veterinarinį vaistą reikia duoti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir mažiems šunims bei šuniukams skirtą tabletę padalijus per pusę, – 6 mėn.

Per pusę padalytą tabletę laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kito naudojimo metu.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant lizdinės plokštelės ir kartoninės dėžutės po „EXP“. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Dažnai ir pakartotinai naudojant tam tikros pačios klasės antihelminčines medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus gyvūnus, laikomus tuose pačiuose namuose.

Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją bei poveikio šunims riziką, dėl to rekomenduojama pasitarti su specialistu (pvz., veterinaru).

Užsikrėtus *D. caninum*, tuo pat metu reikia gydyti ir nuo tarpinių parazito šeimininkų – utėlių ir blusų, kad būtų apsaugota nuo pakartotinio užsikrėtimo.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Milbemicino oksimo tyrimai parodė, kad saugumo ribos gydant tam tikrus koli ir susijusių veislių šunis yra mažesnės nei gydant kitų veislių šunis. Gydant minėtus šunis, būtina tiksliai laikytis rekomenduotos dozės.

Jauniems šių veislių šuniukams vaisto toleravimas netirtas.

Klinikiniai perdozavimo požymiai koli veislės šunims panašūs į pasireiškiančius bendroje šunų populiacijoje.

Šunų, kurių kraujyje yra daug mikrofilarijų (lervų), gydymas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų, pvz., gleivinių blyškumą, vėmimą, drebulį, kvėpavimo pasunkėjimą ar stiprų seilėtekį. Šios reakcijos yra susijusios su baltymų išsiskyrimu iš žuvusių ar žūstančių mikrofilarijų (lervų) ir nėra tiesioginis toksinis vaisto poveikis. Dėl to šunims, kurių kraujyje yra mikrofilarijų (lervų), naudoti nerekomenduotina.

Prieš naudojant šį vaistą padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo atsidūręs tokiose srityse, rekomenduotina veterinaro konsultacija, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu diagnozė teigiama, prieš skiriant vaistą gyvūną reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai nusilpusiais ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarinijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Jaunesnių kaip 4 savaičių amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinoočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius kaip 4 savaičių amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų deriniu netikslinga.

Kadangi tablečių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, jos turi būti laikomos saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali būti žalingas vaikui, atsitiktinai nurijus tabletę. Siekiant išvengti vaikų prieigos prie vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Tabletės dalį reikia grąžinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą ir įdėti į kartoninę dėžutę.

Atsitiktinai prarijus vieną ar daugiau tablečių, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE), iš atitinkamos kompetentingos institucijos (pvz., ekspertai arba parazitologijos institutai) reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

Vaikingumas ir laktacija

Vaistą galima naudoti veisiamiems šunims, įskaitant šuningas ir laktuojančias kales.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomenduotinomis dozėmis naudojus makrociklinį laktoną selamektiną kartu su milbemicino oksimo ir prazikvantelio deriniu, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Kadangi kiti tyrimai neatlikti, šį vaistą naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Kitų požymių, nei pastebėti rekomenduojamomis dozėmis, nebuvo pastebėta (žr. „Nepalankios reakcijos“).

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti apsaugoti aplinką.

Amcofen negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA

2019-05-31

15. KITA INFORMACIJA

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė ploštelė su 2 tabletėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 4 tabletėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes (viso 48 tabletės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4,
Užubalių k., Vilniaus raj.,
LT-14013
Tel. + 370 5 236 2740