

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletes maza auguma suņiem un kucēniem, kas smagāki par 0,5 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	2,5 mg
Prazikvantels	25,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Celuloze, mikrokristāliskā
Laktozes monohidrāts
Povidons
Kroskarmelozes nātrija sāls
Silīcija dioksīds koloidālais, bezūdens
Gaļas aromatizētājs
Rauga pulveris
Magnija stearāts

Dzeltenīgi baltas ar brūniem plankumiem, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Maza auguma suņi un kucēni (smagāki par 0,5 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem: jauktas pieaugušu cestozu un nematožu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina šādas sugas:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodes:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai).

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu invāzijas samazināšanai; specifiskas ārstēšanas un slimības kontroles shēmas skatīt 3.9 apakšpunktā "Lietošanas veids un devas").

Thelazia callipaeda (specifiskas ārstēšanas shēmu skatīt 3.9 apakšpunktā "Lietošanas veids un devas").

Šīs veterinārās zāles var lietot arī sirdstārpu invāzijas (*Dirofilaria immitis*) profilaksei, ja indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kuri jaunāki par 2 nedēļām un/vai kuri sver mazāk par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skatīt arī 3.5 apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

3.4. Īpaši brīdinājumi

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrēto antihelmintu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases antihelmintu līdzekļu izmantošanas.

Visus dzīvniekus, kuri dzīvo vienā mājsaimniecībā, ieteicams ārstēt vienlaikus.

Lai sagatavotu efektīvu parazītu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un invāzijas risks sunim, kā arī ieteicams meklēt profesionāla padomu.

D. caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invāziju, ir jāapsver vienlaicīga terapija pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma profils atsevišķām kollija vai to radniecīgām šķirnēm ir zemāks nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva. Veterināro zāļu panesamība šīs šķirnes kucēniem nav pētīta.

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kas novērotas vispārējā suņu populācijā.

Ārstēšana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu dažkārt var radīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, gļotādu bālumu, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pārmērīgu siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušās vai mirstošās mikrofilārijas un tā nav tieša veterināro zāļu toksiska iedarbība. Tāpēc suņiem ar mikrofilārijām šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas suņiem sirdstārpu riska zonās vai suņiem, kuri apmeklējuši sirdstārpu riska zonas, ieteicama veterinārārsta konsultācija, lai izslēgtu vienlaicīgu invāziju ar *Dirofilaria immitis*. Pozitīvas diagnozes gadījumā, pirms šo veterināro zāļu lietošanas, ir indicēta adulticīda terapija.

Nav veikti pētījumi ar izteikti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem. Šiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama vai ieteicama tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav novērojama. Tādēļ suņu, kuri jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām veterinārām zālēm var nebūt nepieciešama.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, tās uzglabāt drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša tabletes norīšana, īpaši, ja tās norij bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru ir jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (*World Organisation for Animal Health, WOAH*), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija; Sistēmiskas pazīmes (piemēram, letarģija); Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, muskuļu trīce un ataksija); Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja, anoreksija un siekalošanās).
--	---

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam, vai tā vietējam pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērota mijiedarbība, lietojot vienlaicīgi makrociklisko laktonu selamektīnu ieteicamās devās ar milbemicīna oksīmu un prazikvantela kombināciju. Tā kā nav veikti papildu pētījumi, jāievēro piesardzība vienlaikus lietojot šīs veterinārās zāles un citus makrocikliskos laktonus. Šādi pētījumi nav veikti arī ar pavairošanai paredzētiem dzīvniekiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, vienu reizi iekšķīgi.

Veterinārās zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc ēdināšanas.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara praktiskās devas noteikšana ir šāda:

Ķermeņa svars	Tabletes
0,5 – 1 kg	1/2 tabletes
>1 – 5 kg	1 tablete
>5 – 10 kg	2 tabletes

Sirdstārpu profilakses gadījumā, vienlaicīgi ārstējot plakantārpu invāziju, ar šīm veterinārajām zālēm var aizstāt monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu profilaksei.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai, milbemicīna oksīmu lietot četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles iesaka lietot vienu reizi, pēc tam atlikušās 3 nedēļas turpinot ārstēšanu ar monovalentām veterinārām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

Endēmiskos apgabalos, kad vienlaicīgi ir indicēta cestozu invāzijas ārstēšana, veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām nodrošina angiostrongilozes kontroli, samazinot nenobriedušas pieaugušas stadijas (L5) un pieaugušos parazītus.

Thelazia callipaeda ārstēšanai, milbemicīna oksīmu lietot 2 reizes ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, veterinārās zāles var aizstāt ar monovalentām veterinārām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Informācija nav pieejama.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods:

QP54AB51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Milbemicīna oksīms pieder makrociklisko laktonu grupai un ir izolēts no *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentācijas. Tas ir efektīvs pret ērcītēm, pret nematodēm kāpuru un pieaugušā stadijā, kā arī pret *Dirofilaria immitis* kāpuriem.

Milbemicīna oksīma aktivitāte ir saistīta ar tā darbību bezmugurkaulnieku neirotransmisijā. Milbemicīna oksīms, piemēram, avermektīns un citi milbemicīni palielina nematožu un kukaiņu membrānas caurlaidību hlorīdu joniem caur glutamāta vadītiem hlorīda jonu kanāliem (saistīti ar mugurkaulnieku GASS_A un glicīna receptoriem). Tas noved pie neimuskulārās membrānas hiperpolarizācijas, šļauganās paralīzes un parazītu nāves.

Prazikvantels ir acilēts pirazinoizokvinolonu atvasinājums. Prazikvantels ir efektīvs pret cestodēm un trematodēm. Tas darbojas, izmainot parazīta membrānu caurlaidību pret kalciju (Ca²⁺ jonu pieplūdi), izjaucot līdzsvaru membrānas struktūrās, kas izraisa membrānas depolarizāciju, gandrīz tūlītējas

muskulatūras kontrakcijas (tetānija), strauju sincitiālā apvalka vakuolizāciju un tam sekojošu tegumentālo disintegrāciju (vezikulāciju), kā rezultātā tas rada vieglāku izvadīšanu no kuņģa un zarnu trakta vai ātrāku parazīta nāvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc prazikvantela iekšķīgas lietošanas suņiem, kopā ar nelielu barības daudzumu, maksimālais līmenis serumā tiek sasniegts ātri (T_{max} aptuveni 0,25-2,5 stundās) un strauji samazinās ($t_{1/2}$ aptuveni 1 stunda). Būtisks ir pirmā loka efekts aknās, ar ļoti strauju un gandrīz pilnīgu biotransformāciju caur aknām, galvenokārt, monohidroksilētos (arī dažādi di- un tri hidroksilāti) atvasinājumos, kas, galvenokārt, ir glikuronīdi un/vai sulfāti konjugēti pirms izvadīšanas. Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 80%. Izdalīšanās ir ātra un tā notiek pilnīgi (aptuveni 90% 2 dienās); galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm.

Pēc milbemicīna oksīma iekšķīgas lietošanas suņiem, kopā ar nelielu barības daudzumu, maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta aptuveni 0,75-3,5 stundu laikā, un nemetabolizēta milbemicīna oksīma pussabrukšanas periods samazinās 1-4 dienu laikā. Biopieejamība ir aptuveni 80%.

Žurkām, metabolisms šķiet ir pilnīgs, lai gan lēns, jo milbemicīna oksīms urīnā vai fekālijās nav konstatēts. Galvenie metabolīti žurkām ir monohidroksilēti atvasinājumi, attiecināmi uz aknu biotransformāciju. Turklāt pastāv relatīvi augsta dažu tauku koncentrācija aknās, kas atspoguļo tās lipofilitāti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

Dalīto tablešu derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Dalītās tabletes uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C oriģinālajā blisterī līdz nākamajai lietošanas reizei.

Uzglabāt blisteri kastītē.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blistera iepakojumi, kas izgatavoti no OPA/Al/PVH un alumīnija folijas.

Iepakojums ar 2 tabletēm vienā blisterī.

Iepakojums ar 4 tabletēm vienā blisterī.

Iepakojums ar 12 blisteriem, katrā blisterī 4 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo milbemicīna oksīms var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/14/0065

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/10/2014

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2024

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletes

Atgādinājuma uzlīmei:
milbemycin oxime/praziquantel

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur: milbemicīna oksīms 2,5 mg un prazikvantels 25,0 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes
4 tabletes
48 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Maza auguma suņi un kucēni (smagāki par 0,5 kg).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Dalīto tablešu derīguma termiņš pēc pirmreizējas atvēršanas: 6 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.
Dalītās tabletes uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C oriģinālajā blisterī līdz nākamajai lietošanas reizei.

Uzglabāt blisteri kastītē.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/14/0065

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milprazon



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

2,5 mg/25 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

KRKA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletes maza auguma suņiem un kucēniem, kas smagāki par 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletes suņiem, kas smagāki par 5 kg

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

	Tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Tabletes suņiem
Aktīvās vielas:		
Milbemicīna oksīms	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantels	25 mg	125 mg

Tabletes maza auguma suņiem un kucēniem: dzeltenīgi baltas ar brūniem plankumiem, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

Tabletes suņiem: dzeltenīgi baltas ar brūniem plankumiem, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas tabletes.

3. Mērķsugas

Maza auguma suņi un kucēni (smagāki par 0,5 kg).

Suņi (smagāki par 5 kg).

4. Lietošanas indikācijas

Jauktas pieaugušu plakantārpu un apaļtārpu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina šādas sugas:

- Plakantārpi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Apaļtārpi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai)

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu invāzijas samazināšanai; specifiskas ārstēšanas un slimības kontroles shēmas skatīt sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes").

Thelazia callipaeda (specifiskas ārstēšanas shēmu skatīt sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes").

Šīs veterinārās zāles var lietot arī sirdstārpu invāzijas (*Dirofilaria immitis*) profilaksei, ja indicēta vienlaicīga plakantārpu invāzijas ārstēšana.

5. Kontrindikācijas

Nelietot “tabletes maza auguma suņiem un kucēniem”, kuri jaunāki par 2 nedēļām un/vai sver mazāk par 0,5 kg.

Nelietot “tabletes suņiem”, kuri sver mazāk par 5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skatīt arī sadaļā "Īpaši brīdinājumi".

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrēto antihelmintu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases antihelmintu līdzekļu lietošanas.

Visus dzīvniekus, kas dzīvo vienā māsasaimniecībā, ieteicams ārstēt vienlaikus.

Lai sagatavotu efektīvu parazītu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un invāzijas risks sunim, kā arī ieteicams meklēt profesionāla padomu.

D. caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, ir jāapsver vienlaicīga terapija pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma profils atsevišķām kollija vai to radniecīgajām šķirnēm ir zemāks nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva.

Veterināro zāļu panesība šīs šķirnes maziem kucēniem nav pētīta.

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kas novērotas vispārējā suņu populācijā.

Ārstēšana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu dažkārt var radīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, gļotādas bālumu, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pārmērīgu siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušās vai mirstošās mikrofilārijas, un tā nav tieša veterināro zāļu toksiska iedarbība. Tāpēc suņiem ar mikrofilārijām šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas suņiem sirdstārpu riska zonās vai suņiem, kuri apmeklējuši sirdstārpu riska zonas, ieteicama veterinārārsta konsultācija, lai izslēgtu vienlaicīgu invāziju ar *Dirofilaria immitis*. Pozitīvas diagnozes gadījumā, pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir indicēta adulticīdā terapija.

Nav veikti pētījumi ar izteikti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem. Šiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama vai ieteicama tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav novērojama. Tādēļ suņu, kuri jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām veterinārām zālēm var nebūt nepieciešama.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, tās uzglabāt drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša tabletes norīšana, īpaši, ja tās norij bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze (*Echinococcus* sugas lenteņu infekcija) ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru ir jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (*World Organisation for Animal Health*, WOA), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav novērota mijiedarbība, lietojot vienlaicīgi makrociklisko laktonu selamektīnu ieteicamās devās ar milbemicīna oksīmu un prazikvantela kombināciju. Tā kā nav veikti papildu pētījumi, jāievēro piesardzība, vienlaikus lietojot šīs veterinārās zāles un citus makrocikliskos laktonus. Šādi pētījumi nav veikti arī ar pavairošanai paredzētiem dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Informācija nav pieejama.

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija; Sistēmiskas pazīmes (piemēram, letarģija); Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, muskuļu trīce un ataksija); Kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, vemšana, diareja, anoreksija un siekalošanās)
--	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, iekšķīgai lietošanai.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara praktiskā devas noteikšana ir šāda:

Ķermeņa svars	Tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Tabletes suņiem
0,5 – 1 kg	1/2 tabletes	
vairāk par 1 – 5 kg	1 tablete	
vairāk par 5 – 10 kg	2 tabletes	
5 – 25 kg		1 tablete
vairāk par 25 – 50 kg		2 tabletes
vairāk par 50 – 75 kg		3 tabletes

Sirdstārpu profilakses gadījumā, vienlaicīgi ārstējot plakantārpu invāziju, ar šīm veterinārajām zālēm var aizstāt monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu profilaksei.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai, milbemicīna oksīmu lietot četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga plakantārpu invāzijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles iesaka lietot vienu reizi, pēc tam atlikušās 3 nedēļas turpinot ārstēšanu ar monovalentām veterinārajām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

Endēmiskos apgabalos, kad vienlaicīgi ir indicēta plakantārpu invāzijas ārstēšana, veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām nodrošina angiostrongilozes kontroli, samazinot nenobriedušas pieaugušas stadijas (L5) un pieaugušos parazītus.

Thelazia callipaeda ārstēšanai, milbemicīna oksīmu lietot 2 reizes ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga plakantārpu invāzijas ārstēšana, veterinārās zāles var aizstāt ar monovalentām veterinārajām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Veterinārās zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc ēdināšanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Dalīto tablešu derīguma termiņš lietošanai maza auguma suņiem un kucēniem pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Dalītās tabletes uzglabāt temperatūrā līdz 25°C, oriģinālajā blisterī līdz nākamajai lietošanas reizei. Uzglabāt blisteri kastītē.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo milbemicīna oksīms var būt bīstams zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/14/0065

V/DCP/14/0066

Iepakojums ar 2 tabletēm vienā blisterī.

Iepakojums ar 4 tabletēm vienā blisterī.

Iepakojums ar 12 blisteriem, katrā blisterī 4 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

03/2024

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Horvātija

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

SIA KRKA Latvija

Tel.: +37125187879

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.