

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milprazon 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem, kas smagāki par 0,5 kg

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	4 mg
Prazikvantels	10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadišanai
<i>Kodols:</i>	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Laktozes monohidrāts	
Povidons	
Kroskarmelozes nātrija sāls	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Magnija stearāts	
<i>Apvalks:</i>	
Hipromeloze	
Talks	
Propilēnglikols	
Titāna dioksīds (E171)	0,51 mg
Gaļas aromatizētājs	
Rauga pulveris	
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)	0,20 mg

Brūngani dzeltenas, ovālas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.
Tabletes var sadalīt uz pusēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi (maza auguma kaķi un kaķēni).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Jauktas nenobriedušu un pieaugušu cestozu un nematožu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina šādas sugas:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodes:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām un/vai sver mazāk par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

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

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

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

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Nav veikti pētījumi ar izteikti novājinātiem kaķiem vai kaķiem 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.

Pārlicinieties, ka kaķi un kaķēni, kuru ķermeņa svars ir no 0,5 kg līdz ≤ 2 kg, saņem atbilstošu tabletes stiprumu (4 mg milbemicīna oksīma/10 mg prazikvantela) un atbilstošu devu (1/2 vai 1 tablete) attiecīgajai svara kategorijai (1/2 tablete kaķiem ar ķermeņa svaru no 0,5 līdz 1 kg; 1 tablete kaķiem ar ķermeņa svaru >1 līdz 2 kg).

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

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša tabletes norīšana, īpaši, ja šīs veterinārās zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Sadalītās tabletes ielikt atpakaļ atvērtajā blistera nodaļījumā un ievietot kartona kastītē.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze cilvēkiem ir bīstama. 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

Kaķi:

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

*Īpaši jauniem kaķiem.

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.

Vienā laboratoriskajā pētījumā 10 kaķēniem bija novērota laba panesamība, lietojot vienlaicīgi vienu devu milbemicīna oksīmu un prazikvantelu ar moksidektīna un imidakloprīda šķīdumu uzpilināšanai ieteicamās devās, lai gan šo zāļu vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Vienlaicīgas lietošanas drošums un efektivitāte lauka pētījumos nav pētīta.

Tā kā nav veikti turpmāki 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: 2 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, viena deva iekšķīgi. Veterinārās zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc ēdināšanas, tā nodrošinot optimālu aizsardzību pret sirdstārpu slimību.

Atkarībā no kaķa ķermeņa svara, praktiska devas noteikšana ir šāda:

Ķermeņa svars	Apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem
0,5 - 1 kg	½ tablete
> 1 - 2 kg	1 tablete

Veterinārās zāles var iekļaut sirdstārpu invāzijas novēršanas programmā, ja indicēta vienlaicīga ārstēšana pret plakantārpu invāziju. Sirdstārpu invāzijas novēršanai: veterinārās zāles nogalina *Dirofilaria immitis* kāpurus līdz vienam mēnesim pēc to transmisijas no odiem. Regulārai sirdstārpu invāzijas novēršanai ieteicams lietot zāles ar vienu aktīvo vielu.

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

Pārdozēšanas gadījumā papildus tām pazīmēm, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt 3.6. apakšpunktu), var novērot siekalošanos. Tā parasti spontāni izzūd vienas dienas laikā.

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 aktīvs 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 GAAS_A un glicīna receptoriem). Tas noved pie neiomuskulārās 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 kaķiem, kopā ar nelielu barības daudzumu, zāļu maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta 3 stundu laikā.

Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 2 stundas.

Pēc iekšķīgas lietošanas kaķiem kopā ar nelielu barības daudzumu, milbemicīna oksīms maksimālo koncentrāciju plazmā sasniedz 5 stundu laikā. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 43 stundas ($\pm$ 21 stunda). Žurkām metabolisms šķiet pilnīgs, lai gan lēns, jo neizmainīts 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.
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 ir 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.

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.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

KRKA, d.d., Novo mesto

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/15/0009

8. PIRMĀS TIRDZniecības ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 31/03/2015

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/2024

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 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes

Atgādinājuma uzlīmei:

milbemycin oxime/praziquantel

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur: milbemicīna oksīms 4 mg un prazikvantels 10 mg.

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

4 tabletes

48 tabletes

4. MĒRKSUGAS

Maza auguma kaķi un kaķēni (smagāki par 0,5 kg).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

Saskaņā ar 13. pantu un, ja vieta atļauj:

Devas:

Ķermeņa svars	Tabletes
0,5 - 1 kg	½ tablete
> 1 - 2 kg	1 tablete

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Dalīto tablešu derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma 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/15/0009

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERIS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milprazon



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

4 mg/10 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

KRKA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Milprazon 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem, kas smagāki par 0,5 kg

2. Sastāvs

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	4 mg
Prazikvantels	10 mg

Palīgvielas:

Titāna dioksīds (E171)	0,51 mg
Dzelzs oksīds, dzeltenais (E172)	0,20 mg

Brūngani dzeltenas, ovālas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.
Tabletes var sadalīt uz pusēm.

3. Mērķsugas

Kaķi (maza auguma kaķi un kaķēni).

4. Lietošanas indikācijas

Jauktas nenobriedušu un pieaugušu cestozu un nematožu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina šādas sugas:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodes:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 6 nedēļām un/vai sver mazāk par 0,5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

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

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

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav veikti pētījumi ar izteikti novājinātiem kaķiem vai kaķiem 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.

Pārliecinieties, ka kaķi un kaķēni, kuru ķermeņa svars ir no 0,5 kg līdz ≤ 2 kg, saņem atbilstošu tabletes stiprumu (4 mg milbemicīna oksīma/10 mg prazikvantela) un atbilstošu devu (1/2 vai 1 tablete) attiecīgajai svara kategorijai (1/2 tablete kaķiem ar ķermeņa svaru no 0,5 līdz 1 kg; 1 tablete kaķiem ar ķermeņa svaru >1 līdz 2 kg).

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

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša tabletes norīšana, īpaši, ja šīs veterinārās zāles norijis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Sadalītās tabletes ielikt atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un ievietot kartona kastītē.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze cilvēkiem ir bīstama. 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 oksīma un prazikvantela kombināciju.

Vienā laboratoriskajā pētījumā 10 kaķēniem bija novērota laba panesamība, lietojot vienlaicīgi vienu devu milbemicīna oksīma un prazikvantela ar moksidektīna un imidakloprīda šķīdumu uzpilināšanai ieteicamās devās, lai gan šo zāļu vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Vienlaicīgas lietošanas drošums un efektivitāte lauka pētījumos nav pētīta.

Tā kā nav veikti turpmāki pētījumi, jāievēro piesardzība, vienlaikus lietojot šīs veterinārās zāles un citus makrocikliskos laktonus. Šādi pētījumi nav veikti arī ar pavairošanai paredzētiem dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā papildus tām pazīmēm, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt "Blakusparādības"), var novērot siekalošanos. Tā parasti spontāni izzūd vienas dienas laikā.

7. Blakusparādības

Kaķi:

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

*Īpaši jauniem kaķiem.

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: 2 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, viena deva iekšķīgi.

Atkarībā no kaķa ķermeņa svara, praktiska devas noteikšana ir šāda:

Ķermeņa svars	Apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem
0,5 - 1 kg	½ tablete
> 1 - 2 kg	1 tablete

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Veterinārās zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc ēdināšanas, tā nodrošinot optimālu aizsardzību pret sirdstārpu slimību.

Veterinārās zāles var iekļaut sirdstārpu invāzijas novēršanas programmā, ja indicēta vienlaicīga ārstēšana pret plakantārpu invāziju. Sirdstārpu invāzijas novēršanai: veterinārās zāles nogalina *Dirofilaria immitis* kāpurus līdz vienam mēnesim pēc to transmisijas no odiem. Regulārai sirdstārpu invāzijas novēršanai ieteicams lietot zāles ar vienu aktīvo vielu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

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

Dalīto tablešu derīguma termiņš 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/15/0009

Iepakojums ar 2 tabletēm vienā blisterī.

Iepakojums ar 4 tabletēm vienā blisterī.

Iepakojums ar 12 blisteriem, katrā blisterī ir 4 tabletes.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/2024

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

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, 10450 Jastrebarsko, 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.