

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mektix CHEWABLE, 16 mg/40 mg, plėvele dengtos tabletės ne mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų):

milbemicino oksimo 16 mg,
prazikvantelio 40 mg;

pagalbinės (-ių) medžiagos (-ų):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
<i>Tabletės šerdis:</i>	
Mikrokristalinė celiuliozė	
Laktozės monohidratas	
Povidonas	
Kroskarmeliozės natrio druska	
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas	
Magnio stearatas	
<i>Tabletės apvalkalas:</i>	
Hipromeliozė,	
Talkas	
Propilenglikolis	
Titano dioksidas (E171)	0,21 mg
Kepenų kvapioji medžiaga	
Mielių milteliai	
Geltonasis geležies oksidas (E172)	0,03 mg
Raudonojo geležies oksido (E172)	0,12 mg
Juodasis geležies oksidas (E172)	0,05 mg

Rudos, ovalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Katės (sveriančios ne mažiau kaip 2 kg).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

- Cestodai:

Dipylidium caninum;

Taenia spp.;

Echinococcus multilocularis.

- Nematodai:

Ancylostoma tubaeforme;

Toxocara cati.

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

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

3.4. Specialieji įspėjimai

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus namų ūkyje esančius gyvūnus.

Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją ir poveikio katėms riziką, todėl rekomenduojama pasitarti su specialistu (pvz., veterinaru). Esant *D. caninum* infekcijai ir siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, tuo pačiu metu rekomenduotina gydyti nuo užsikrėtimo tarpiniais parazitų šeimininkais, tokiais kaip blusos ir utėlės. Dažnai ir pakartotinai naudojant tos pačios klasės antihelminzines medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Tyrimų su labai nusilpusiomis ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiomis katėmis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Užtikrinkite, kad katės ir kačiukai, sveriantys nuo 0,5 kg iki ≤ 2 kg, gautų tinkamą tabletės stiprumą (4 mg milbemicino oksimo / 10 mg prazikvantelio) ir reikiamą dozę (1/2 arba 1 tabletė) atitinkamam svorio diapazonui (1/2 tabletės katėms, sveriančioms 0,5–1 kg; 1 tabletė katėms, sveriančioms > 1–2 kg).

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali būti žalingas veterinariniam 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.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Taip pat žiūrėkite 5.5 skyrių.

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.

3.6. Nepalankios reakcijos

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Sisteminiai sutrikimai (pvz., letargija)* Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija ir raumenų drebulys)* Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas ir viduriavimas)* Padidėjusio jautrumo reakcijos
--	--

*Ypač jaunos katės

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija:

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamoms katėms.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

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

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Mažiausia rekomenduotina dozė: 2 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. Tokiu būdu užtikrinama optimali apsauga nuo širdies kirmėlių ligos.

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

Kūno svoris	Plėvele dengtos tabletės katėms
2–4 kg	½ tabletės
>4–8 kg	1 tabletė
>8–12 kg	1½ tabletės

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo kaspinočių. Širdies kirmėlių ligos prevencijai: veterinarinis vaistas naikina *Dirofilaria*

immitis lervas iki vieno mėnesio po jų transmisijos per uodus. Reguliariai širdies kirmelių profilaktikai geriau naudoti vienos veikliosios medžiagos vaistą.

3.10. Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)

Perdozavimo atveju, be požymių, pastebėtų rekomenduojamomis dozėmis (žr. 3.6 p.), papildomai gali atsirasti seilėtekis. Šis simptomas dažniausiai praeina savaime per vieną parą.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

3.12 Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB51.

4.2. Farmakodinamika

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 struktūrų pusiausvyrą, todėl pasireiškia membranos depoliarizacija ir beveik momentinė raumenų kontrakcija (tetanija), greita sincitinio dangalo vakuolizacija ir po to atsirandanti dangalo dezintegracija (pūslėjimasis), sukeliančios greitesnį parazito pašalinimą iš virškinimo trakto ar žūtį.

4.3. Farmakokinetika

Katėms sušėrus prazikvantelio, joms suėdus nedaug ėdalo, didžiausias kiekis plazmoje atsiranda po 3 val.

Pusinės eliminacijos laikas yra apie 2 val.

Katėms sušėrus milbemicino, joms suėdus nedaug ėdalo, didžiausias kiekis plazmoje atsiranda po 5 val. Pusinės eliminacijos laikas yra apie 43 val. (±21 val.).

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir tablečių padalijus per pusę, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.
Per pusę padalytą tablečių laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kito naudojimo metu.

5.4. 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.

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

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šis veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes milbemicino oksimo gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto ar jo atliekų naikinimo schemas taikomos pagal vietinius reikalavimus ir visas nacionalines surinkimo sistemas, taikomas atitinkamam veterinariniam vaistui.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

KRKA d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2538/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

2019-06-05

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-09-06

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DĖŽUTĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mektix CHEWABLE, 16 mg/40 mg, plėvele dengtos tabletės

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

Kiekvienoje tabletėje yra: milbemicino oksimo 16 mg ir prazikvantelio 40 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės
4 tabletės
48 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Katės (sveriančios ne mažiau kaip 2 kg).



5. INDIKACIJA (-OS)

Kvapiųjų medžiagų turintis, plataus veikimo spektro antihelmintikas.
Nesubrendusių ir suaugusių kaspinočių ir apvaliųjų kirmėlių mišrių infekcijų gydymas.

6. NAUDOJIMO BŪDAS

Sušerti.

Dozavimas:

Kūno svoris	Tabletės katėms
2–4 kg	½ tabletės
>4–8 kg	1 tabletė
>8–12 kg	1½ tabletės

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/yyyy} Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir tabletes padalijus per pusę, – 6 mėn.

9. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.
Per pusę padalytą tabletę laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kito naudojimo metu.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/19/2538/001

LT/2/19/2538/002

LT/2/19/2538/003

15. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mektix CHEWABLE



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

16 mg/40 mg
Milbemycin oxime/Praziquantel

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Mektix CHEWABLE, 16 mg/40 mg, plėvele dengtos tabletės ne mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms

2. Sudėtis

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliosios (-ųjų) medžiagos (-ų):

milbemicino oksimo	16 mg,
prazikvantelio	40 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Titano dioksidas (E171): 0,21 mg
Geltonasis geležies oksidas (E172): 0,03 mg
Raudonojo geležies oksido (E172): 0,12 mg
Juodasis geležies oksidas (E172): 0,05 mg

Rudos, ovalios, abipus išgaubtos plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje.
Tabletes galima padalyti į dvi dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Ne mažiau kaip 2 kg sveriančios katės.



4. Naudojimo indikacijos

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

- Kaspinočiai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

- Apvaliosios kirmėlės:

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati.

Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo kaspinočių.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti mažiau kaip 2 kg sveriančioms katėms.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-osioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus namų ūkyje esančius gyvūnus.

Siekiant veiksmingai kontroliuoti kirmėlių infekciją, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie parazitų buvimą ir jautrumą (epidemiologinę informaciją) ir katės gyvenimo sąlygas, todėl rekomenduojama pasitarti su specialistu (pvz., veterinaru).

Esant *D. caninum* infekcijai ir siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, tuo pačiu metu rekomenduotina gydyti nuo užsikrėtimo tarpiniais parazitų šeimininkais, tokiais kaip blusos ir utėlės.

Dažnai ir pakartotinai naudojant tos pačios klasės antihelminzines (kirmėles naikinančias) medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Tyrimų su labai nusilpusiomis ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiomis katėmis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Užtikrinkite, kad katės ir kačiukai, sveriantys nuo 0,5 kg iki ≤ 2 kg, gautų tinkamą tabletės stiprumą (4 mg milbemicino oksimo / 10 mg prazikvantelio) ir reikiamą dozę (1/2 arba 1 tabletė) atitinkamam svorio diapazonui (1/2 tabletės katėms, sveriančioms 0,5–1 kg; 1 tabletė katėms, sveriančioms > 1–2 kg).

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 veterinarinio vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Tabletės dalį reikia gražinti 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.

Specialios atsargumo priemonės aplinkos apsaugai:

Taip pat žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės naikinant“.

Kitos atsargumo priemonės

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:

Galima naudoti veisiamoms katėms.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomenduojamomis dozėmis naudojus makrociklinį laktoną selamektiną kartu su milbemicino oksimo ir prazikvantelio deriniu, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Kadangi kiti tyrimai neatlikti, šį

veterinarinį vaistą naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

Perdozavimas

Perdozavimo atveju, be požymių, pastebėtų rekomenduojamomis dozėmis (žr. „Nepalankios reakcijos“), papildomai gali atsirasti seilėtekis. Šis simptomas dažniausiai praeina savaime per vieną parą.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Katės:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):	Sisteminiai sutrikimai (pvz., letargija)* Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija ir raumenų drebulys)* Virškinimo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas ir viduriavimas)* Padidėjusio jautrumo reakcijos
--	--

*Ypač jaunosms katėms

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: www.vmv.lt

8. Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Norint užtikrinti teisingą dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį.

Mažiausia rekomenduotina dozė: 2 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	Plėvele dengtos tabletės katėms (raudonos tabletės)
2–4 kg	½ tabletės
daugiau nei 4–8 kg	1 tabletė
daugiau nei 8–12 kg	1½ tabletės

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia duoti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus. Tokiu būdu užtikrinama optimali apsauga nuo širdies kirmėlių ligos.

Šį veterinarinį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo kaspinuočių. Širdies kirmėlių ligos prevencijai: veterinarinis vaistas naikina *Dirofilaria immitis* lervas iki vieno mėnesio po jų transmisijos per uodus. Reguliariai širdies kirmėlių profilaktikai geriau naudoti vienos veikliosios medžiagos vaistą.

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 tabletes padalijus per pusę, – 6 mėn.

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

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

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes milbemicino oksidas gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudoto veterinarinio vaisto ar jo atliekų naikinimo schemas taikomos pagal vietinius reikalavimus ir visas taikomas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turėtų padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/19/2538/001

LT/2/19/2538/002

LT/2/19/2538/003

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.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-09-06

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas:

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

Gamintojai, atsakingi už vaisto serijos išleidimą:

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

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

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

Vietinis atstovas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

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