

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milpro, 2,5 mg/25 mg, plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

Veikliosios medžiagos:

milbemicino oksimo 2,5 mg,
prazikvantelio 25 mg.

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Tabletės šerdis:
Mikrokristalinė celiuliozė
Kroskarmeliozės natrio druska
Laktozės monohidratas
Pregelifikuotas krakmolas
Povidonas
Magnio stearatas
Koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas
Dangalas:
Natūrali paukštienos kepenų kvapioji medžiaga
Hipromeliozė
Mikrokristalinė celiuliozė
Makrogolio stearatas

Ovalios formos smėlio arba šviesiai rudos spalvos mėsos kvapo tabletės su įranta abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (mažų veislių šunys ir šuniukai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant mišrioms suaugusių cestodų (kaspinočių) ir nematodų (apvaliųjų kirmėlių) infekcijoms, kurias sukelia šios rūšys:
cestodai:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.;

nematodai:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (konkrečią gydymo schemą žr. 3.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“),
Crenosoma vulpis (silpninamas užsikrėtimas),
Angiostrongylus vasorum (silpninamas užsikrėtimas nesubrendusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; konkretias gydymo ir ligų profilaktikos schemas žr. 3.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).

Veterinarinį vaistą taip pat galima naudoti širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) šunims, sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Norint, kad kirmėlių kontrolės programa būtų efektyvi, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę situaciją bei šuns laikymo sąlygas, dėl to rekomenduotina pasitarti su specialistu.

Dažnai ar pakartotinai naudojant tos pačios klasės antihelminzines medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Rekomenduojama kartu gydyti visus gyvūnus, esančius tame namų ūkyje.

Užsikrėtus *Dipylidium caninum*, reikia turėti omenyje, kad, siekiant užkirsti kelią pakartotinam užsikrėtimui, tuo metu skiriamas gydymas ir prieš tarpinius šeimininkus, pvz., blusas ir utėles.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Milbemicino oksimo tyrimais nustatyta, kad tam tikriems koli arba susijusių veislių šunims saugumo riba yra mažesnė nei kitų veislių šunims. Gydant tokius šunis būtina griežtai laikytis rekomenduotinos dozės.

Minėtų veislių šuniukams veterinarinio vaisto toleravimas nebuvo tirtas.

Koli veislių šunims klinikiniai požymiai panašūs į bendruosius šunų perdozavimo požymius (taip pat žr. p.3.10).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydant šunis, kurių kraujyje yra didelis kiekis mikrofilarijų, retkarčiais gali pasireikšti į padidėjusio jautrumo panašios reakcijos, pvz., blyškios gleivinės, vėmimas, drebulys, pasunkėjęs kvėpavimas arba stiprus seilėtekis. Šias reakcijas sąlygoja žuvusių arba žūstančių mikrofilarijų išskiriami baltymai ir jos nėra tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Dėl šios priežasties vaistą nerekomenduotina naudoti šunims su mikrofilariemija.

Padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo tokiose vietovėse, prieš naudojant veterinarinį vaistą rekomenduotina pasitarti su veterinaru, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu tokia diagnozė teigiama, prieš skiriant veterinarinį vaistą gyvūną reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai išsekusiais arba sunkiu inkstų arba kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Veterinarinį vaistą naudoti tokiems gyvūnams nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus gydymo naudą ir riziką.

Jaunesnių nei 4 sav. amžiaus šunų užsikrėtimas kaspinoočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius nei 4 sav. amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų deriniu netikslinga.

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti bet kokio atsitiktinio nurijimo, laikykite tabletes gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus tabletę, ypač jeigu prarijo vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Echinokokoze pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokoze yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH), privalu laikytis atitinkamos kompetetingos institucijos konkrečių rekomendacijų dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir žmonių saugos.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys (mažų veislių šunys ir šuniukai)

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcija Sisteminiai sutrikimai (pvz., mieguistumas ir anoreksija) Neurologiniai sutrikimai (pvz., raumenų virpulis, ataksija ir traukuliai) Virškinimo sistemos sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas ir seilėjimasis)
---	---

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

Tyrimais nustatyta, kad veisiamos kalės gerai toleruoja šį veikliųjų medžiagų derinį, taip pat ir vaikingumo bei laktacijos metu.

Kadangi specifiniai tyrimai atlikti nebuvo, veterinarinį vaistą šuningoms kalėms bei laktacijos metu naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami prazikvantelio bei milbemicino oksimo derinys ir selamektinas yra gerai toleruojami. Gydant rekomenduotina minėtųjų medžiagų derinio doze ir davus rekomenduotiną makrociklinio laktono dozę, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Nesant kitų tyrimų, veterinarinį vaistą su kitais makrocikliniais laktonais reikia naudoti atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

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

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

Tabletės yra mėsos kvapo, todėl jas lengva suduoti (šunys ir šuniukai dažniausiai jas suėda patys netgi be pašaro).

Tabletes galima dalyti pusiau.

Priklausomai nuo šuns svorio, reikia dozuoti kaip nurodyta lentelėje:

Svoris	Tabletės
0,5 – 1 kg	1/2 tabletės
>1 – 5 kg	1 tabletė
>5 – 10 kg	2 tabletės

Jeigu naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pačiu metu reikia gydyti nuo kaspinočių, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Užsikrėtus *Angiostrongylus vasorum*, milbemicino oksimą reikia duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina vieną kartą suduoti šį veterinarinį vaistą ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kurio sudėtyje būtų tik milbemicino oksimas.

Endeminėse zonose kartą kas keturias savaites duodamas veterinarinis vaistas padeda apsisaugoti nuo angiostrongiliozės, nes mažina nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekį, kuomet kartu reikalingas gydymas nuo cestodų.

Gydant nuo *Thelazia callipaeda*, milbemicino oksimo reikia skirti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia skirti gydymą nuo cestodų, šis veterinarinis vaistas gali pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

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

Jokių kitų požymių, išskyrus pastebėtus naudojus rekomenduotiną veterinarinio vaisto dozę, nenustatyta (žr. 3.6 p. „Nepageidaujamos reakcijos“.)

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB51

4.2. Farmakodinamika

Milbemicino oksimas priklauso makrociklinių laktonų grupei, išskiriamų iš *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentacijos. Jis veikia poodines erkes, nematodų lervas ir suaugusius organizmus, taip pat – *Dirofilaria immitis* lervas. Milbemicinas veikia bestuburių organizmų nervinių impulsų perdavimą: kaip ir avermektinai arba kiti milbemicinai, milbemicino oksimas didina nematodų ir vabzdžių membranų laidumą chlorido jonams, atidarydamas gliutamatu užtvėriamus chlorido jonų kanalus (susijusiais su stuburinių GARSA ir glicino receptoriais). Dėl to įvyksta nervų ir raumenų membranos hiperpoliarizacija, parazitas paralyžiuojamas ir žūna.

Prazikvantelis yra acilintas pirazino-izokvinolino darinys. Prazikvantelis veikia cestodus ir trematodus. Ši medžiaga didina parazito membranų laidumą kalciumi (priteka Ca^{2+}), todėl išsibalansuoja membranų struktūra, įvyksta membranos depoliarizacija ir beveik momentinis tetaniškas raumenų susitraukimas, sparti sincitinio apvalkalo vakuolizacija ir irimas (pūslėjimas), todėl parazitas lengviau pašalinamas iš virškinimo trakto arba žūna.

4.3. Farmakokinetika

Šuniui sušėrus prazikvantelio, didžiausia koncentracija serume susidaro greitai (T_{maks} maždaug 0,5–4 val.) ir greitai mažėja ($t_{1/2}$ maždaug 1,5 val.); pasireiškia stiprus presisteminio metabolizmo efektas ir labai sparti ir beveik visiška biotransformacija kepenyse, daugiausia į monohidroksilintus (taip pat į nedidelį kiekį di- ir trihidroksilintų) darinius, kurie prieš pašalinant iš organizmo daugiausia jungiasi su gliukuronidu ir (arba) sulfatu. Junginasis su kraujo plazma yra maždaug 80 %. Medžiaga greitai ir visa pašalinama iš organizmo (apie 90 % per 2 paras), daugiausia per inkstus.

Šuniui sušėrus milbemicino oksimo, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 2–4 val., po to mažėja (nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusperiodis yra 1–4 paras). Biologinis prieinamumas maždaug 80 %.

Žiurkių organizme metabolizacija atrodo esanti visiška, tačiau lėta, nes šlapime ir išmatose nerandama nepakitusio milbemicino oksimo. Pagrindiniai metabolitai žiurkių organizme yra monohidroksilinti dariniai, susidarantys biotransformacijos kepenyse metu. Be gana didelės koncentracijos kepenyse, dėl medžiagos lipofiliškumo nedidelis jos kiekis randamas ir riebaluose.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (tabletę perlaužus pusiau), – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Likusią perlaužtos tabletės pusę laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kitą kartą.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio/aliuminio lizdinė plokštelė (orientuotasis poliamidas/aliuminis/polivinilchloridas, užlydytas aliuminio plėvele).

Pakuočių dydžiai:

2 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis

4 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes

24 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 2 tabletes

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes jis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2214/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-03-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-04-28

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, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis
Dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes
Dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 2 tabletes

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milpro, 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės

0,5 – 10 kg

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:

milbemicino oksimo	2,5 mg
prazikvantelio	25 mg

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės
4 tabletės
24 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (mažų veislių šunys ir šuniukai)

5. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant mišrioms suaugusių cestodų (kaspinočių) ir nematodų (apvaliųjų kirmėlių) infekcijoms, kurias sukelia šios rūšys:
cestodai:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.;

nematodai:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (konkrečią gydymo schemą žr. 3.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“),
Crenosoma vulpis (silpninamas užsikrėtimas),
Angiostrongylus vasorum (silpninamas užsikrėtimas nesubrendusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; konkretias gydymo ir ligų profilaktikos schemas žr. 3.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).

Veterinarinį vaistą taip pat galima naudoti širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

	
0,5 – 1 kg	x1/2
>1 – 5 kg	x1
>5 – 10 kg	x2

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje.

Likusią perlauztos tabletės pusę laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kitą kartą.

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

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2214/001

LT/2/14/2214/002
LT/2/14/2214/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**2 tablečių lizdinė plokštelė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Milpro



0,5 – 10 kg

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2,5 mg/25 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Milpro, 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims

Milpro, 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

Veikliosios medžiagos:

	milbemicino oksimo	prazikvantelio	Išvaizda
Milpro / Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	2,5 mg	25,0 mg	Ovalios formos smėlio arba šviesiai rudos spalvos mėsos kvapo tabletės su įranta abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.
Milpro / Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims	12,5 mg	125,0 mg	Apvalios smėlio arba šviesiai rudos spalvos mėsos kvapo tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti, esant mišrioms suaugusių kaspinočių ir apvaliųjų kirmėlių infekcijoms, kurias sukelia šios rūšys:

kaspinočiai (cestodai):

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.;

apvaliosios kirmėlės (nematodai):

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (konkrečią gydymo schemą žr. p. „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“),

Crenosoma vulpis (silpninamas užsikrėtimas),

Angiostrongylus vasorum (silpninamas užsikrėtimas nesubrendusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; konkretias gydymo ir ligų profilaktikos schemas žr. p. „Nuorodos dėl tinkamo naudojimo“).

Veterinarinį vaistą taip pat galima naudoti širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) ligos profilaktikai, jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų.

5. Kontraindikacijos

Milpro / Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	Milpro / Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims
Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) šunims, sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg.	Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. p. „Specialieji įspėjimai“

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Norint, kad kirmėlių kontrolės programa būtų efektyvi, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę situaciją bei šuns laikymo sąlygas, dėl to rekomenduotina pasitarti su specialistu.

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

Rekomenduojama kartu gydyti visus gyvūnus, esančius tame namų ūkyje.

Esant užsikrėtimui *Dipylidium caninum*, reikia turėti omenyje, kad, siekiant užkirsti kelią pakartotinam užsikrėtimui, tuo metu skiriamas gydymas ir prieš tarpinius šeimininkus, pvz., blusas ir utėles.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Milbemicino oksimo tyrimais nustatyta, kad tam tikriems koli arba susijusių veislių šunims saugumo riba yra mažesnė nei kitų veislių šunims. Gydant tokius šunis būtina griežtai laikytis rekomenduotos dozės.

Minėtų veislių šuniukams veterinarinio vaisto toleravimas nebuvo tirtas.

Koli veislių šunims klinikiniai požymiai panašūs į bendruosius šunų perdozavimo požymius (taip pat žr. p. „Perdozavimas“).

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydant šunis, kurių kraujyje yra didelis kiekis mikrofilarijų, retkarčiais gali pasireikšti į padidėjusio jautrumo panašios reakcijos, pvz., blyškios gleivinės, vėmimas, drebulys, pasunkėjęs kvėpavimas arba stiprus seilėtekis. Šias reakcijas sąlygoja žuvusių arba žūstančių mikrofilarijų išskiriami baltymai ir jos nėra tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Dėl šios priežasties vaistą nerekomenduotina naudoti šunims su mikrofilariemija.

Padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo tokiose vietovėse, prieš naudojant veterinarinį vaistą rekomenduotina pasitarti su veterinaru, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu tokia diagnozė teigiama, prieš skiriant veterinarinį vaistą gyvūną reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai išsekusiais arba sunkiu inkstų arba kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Veterinarinį vaistą naudoti tokiems gyvūnams nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus gydymo naudą ir riziką.

Jaunesnių nei 4 sav. amžiaus šunų užsikrėtimas kaspinoočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius nei 4 sav. amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų deriniu netikslinga.

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti bet kokio atsitiktinio nurijimo, laikykite tabletes gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus tabletę, ypač jeigu prarijo vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Kitos atsargumo priemonės:

Echinokokozė pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH), privalu laikytis atitinkamos kompetetingos institucijos konkrečių rekomendacijų dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir žmonių saugos.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais nustatyta, kad veisiamos kalės gerai toleruoja šį veikliųjų medžiagų derinį, taip pat ir vaikingumo bei laktacijos metu.

Kadangi specifiniai tyrimai atlikti nebuvo, veterinarinį vaistą šuningoms kalėms bei laktacijos metu naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami prazikvantelio bei milbemicino oksimo derinys ir selamektinas yra gerai toleruojami. Gydant rekomenduotina minėtųjų medžiagų derinio doze ir davus rekomenduotiną makrociklinio laktono dozę, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Nesant kitų tyrimų, veterinarinį vaistą su kitais makrocikliniais laktonais reikia naudoti atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

Perdozavimas

Jokių kitų požymių, išskyrus pastebėtus naudojus rekomenduotiną veterinarinio vaisto dozę, nenustatyta (žr. p. „Nepageidaujamos reakcijos“.)

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus):
Padidėjusio jautrumo reakcija
Sisteminiai sutrikimai (pvz., mieguistumas ir anoreksija)
Neurologiniai sutrikimai (pvz., raumenų virpulys, ataksija (koordinacijos sutrikimas) ir traukuliai)
Virškinimo sistemos sutrikimai (pvz., vėmimas, viduriavimas ir seilėjimasis)

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet koki 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:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

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

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

Tabletės yra mėsos kvapo, todėl jas lengva suduoti (šunys ir šuniukai dažniausiai jas suėda patys netgi be pašaro).

Priklausomai nuo šuns svorio, reikia dozuoti kaip nurodyta lentelėje:

Svoris	Milpro / Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	Milpro / Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims
0,5 – 1 kg	1/2 tabletės	
>1 – 5 kg	1 tabletė	
>5 – 10 kg	2 tabletės	
5 – 25 kg		1 tabletė
>25 – 50 kg		2 tabletės
>50 – 75 kg		3 tabletės

Jeigu naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pačiu metu reikia gydyti nuo kaspinočių, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Užsikrėtus *Angiostrongylus vasorum*, milbemicino oksimą reikia duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina vieną kartą suduoti šį veterinarinį vaistą ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kurio sudėtyje būtų tik milbemicino oksimas.

Endeminėse zonose kartą kas keturias savaites duodamas veterinarinis vaistas padeda apsisaugoti nuo angiostrongiliozės, nes mažina nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekį, kuomet kartu reikalingas gydymas nuo cestodų.

Gydant nuo *Thelazia callipaeda*, milbemicino oksimo reikia skirti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia skirti gydymą nuo cestodų, šis veterinarinis vaistas gali pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Milpro / Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	Milpro / Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje. Likusią perlaužtos tabletės pusę laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kitą kartą. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (tabletę perlaužus pusiau), – 6 mėn.	Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes jis gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas. Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

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

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2214/001-003

LT/2/14/2215/001-004

Pakuočių dydžiai:

Milpro / Milpro Vet. 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	Milpro / Milpro Vet. 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims
Viena 2 tablečių dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis Viena 4 tablečių dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes	Viena 2 tablečių dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis Viena 4 tablečių dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes

Viena 24 tablečių dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 2 tabletes	Viena 24 tablečių dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 2 tabletes Viena 48 tablečių dėžutė, kurioje yra 24 lizdinės plokštelės po 2 tabletes
--	--

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-04-28

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

OÜ ZOOVETVARU
Uusaru 5
EE-76505 Saue/Harjumaa
Estija
Tel: + 372 56480207
pv@zoovet.eu

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