

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra apvalkotā tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	16,0 mg
Prazikvantels	40,0 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Kodols:	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Kroskarmelozes nātrija sāls	
Magnija stearāts	
Povidons	
Koloidālais hidroforais silīcija dioksīds	
Apvalks:	
Mājputnu aknu aromātviena	
Hipromeloze	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Makrogola stearāts	
Alūra sarkanais AC (E129)	0,1 mg
Titāna dioksīds (E171)	0,5 mg

Apvalkotā tablete.

Ovālas formas, sarkanas līdz rozā tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi (ar ķermeņa svaru vismaz 2 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem ar jauktām lenteņu, nematožu un/vai sirdstārpu invāzijām vai to risku. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus ir nepieciešama lietošana pret lenteņiem un nematodēm.

Cestodes:

Lenteņu invāzijas ārstēšanai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

Šādu invāziju ārstēšanai:

Āķtārpi: *Ancylostoma tubaeforme*,

Apaļtārpi: *Toxocara cati*.

Sirdstārpi:

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei, ja ir indicēta vienlaicīga ārstēšana pret cestodēm.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķiem, kas sver mazāk par 2 kg.

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

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt selektīvu rezistences veidošanos un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu un invāzijas smaguma apstiprinājumu invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām īpašībām, katram dzīvniekam.

Ja nav vienlaicīgas inficēšanās riska, jālieto šaura spektra veterinārās zāles.

Apsvērt iespēju, ka citi dzīvnieki tajā pašā māsaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar nematodēm un/vai lenteņiem, un tie pēc vajadzības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Pēc biežas un atkārtotas šīs grupas prettārpu līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret kādu konkrētu prettārpu vielu.

Eiropā ir ziņots par *Dypilidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu un par ievestā *Dirofilaria immitis* rezistenci pret makrolītisko laktonu — milbemicīna oksīmu.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu jutīgumu, ja tāda ir pieejama.

Kad ir aizdomas par rezistenci, ieteicams sīkāk izpētīt gadījumus, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi.

Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajai iestādei.

Ja ir *Dypilidium caninum* invāzija, apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm, lai novērstu atkārtotu inficēšanos.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pārliecināties, ka kaķi un kaķēni, kuru svars ir no 0,5 kg līdz ≤ 2 kg, saņem atbilstoša stipruma tabletes (4 mg milbemicīna oksīma / 10 mg prazikvantela) un atbilstošu devu. Skatīt arī 3.9. apakšpunktu "Lietošanas veids un devas".

Nav veikti pētījumi ar izteikti novājinātiem kaķiem 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.

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

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

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norīšanas gadījumā, jo īpaši bērnam.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt šīs veterinārās zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neizlietotās tablešu daļas ielikt atpakaļ atvērtajā blisterī, kuru ielikt ārējā iepakojumā, un izlietot nākamajā lietošanas reizē vai iznīcināt drošā veidā.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:
Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem un ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH). Ehinokokozes gadījumā jāievēro īpašas vadlīnijas (piemēram, ekspertu vai parazitoloģijas izpētes iestāžu) par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī par cilvēku veselības aizsardzību.

3.6. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija Sistēmiski traucējumi (piemēram, letarģija un anoreksija) Neiroloģiskie traucējumi (piemēram, muskuļu trīce, ataksija) Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana un diareja)
---	--

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

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar selamektīnu ir labi panesama. Lietojot ieteicamo makrocikliskā laktona selamektīna devu ārstēšanas laikā kopā ar šīm veterinārajām zālēm ieteicamajā devā, mijiedarbību nenovēroja.

Lai gan tas nav ieteicams, vienā laboratorijas pētījumā ar 10 kaķēniem vienlaicīga moksidektīnu un imidakloprīdu saturošu veterināro zāļu lietošana ieteicamās devās vienreizējai lietošanai bija laba panesamība.

Vienlaicīgas lietošanas drošums un efektivitāte lauka pētījumos nav pētīti. Tā kā nav veikti turpmāki pētījumi, jāievēro piesardzība, lietojot vienlaikus ar jebkuru citu makrociklisko laktonu. Turklāt šādi pētījumi ar vaislas dzīvniekiem nav veikti.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences attīstību.

Minimālā ieteicamā deva: 2 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara vienreizējas devas veidā.

Šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību vai pēc tās uzņemšanas.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

Atkarībā no kaķa ķermeņa svara praktiskās devas noteikšana ir šāda:

Ķermeņa svars	Tabletes
2–4 kg	½ tablete
> 4–8 kg	1 tablete
> 8–12 kg	1½ tabletes

Šīs veterinārās zāles var iekļaut sirdstārpu profilakses programmā, ja vienlaikus ir indicēta ārstēšana pret lenteņu invāziju. Sirdstārpu profilakses ilgums ir viens mēnesis. Regulārai sirdstārpu profilaksei ieteicams lietot vienu aktīvo vielu saturošas zāles.

Attiecībā uz inficēšanos ar cestodēm un nematodēm atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums jāpamato ar profesionāliem ieteikumiem un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

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

Pārdozēšanas gadījumā papildus pazīmēm, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt 3.6. apakšpunktu “Blakusparādības”), tika novērota siekalošanās. Šī pazīme parasti izzūd spontāni 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, kas izdalīti no *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentācijas buljona. Tas ir aktīvs pret ērcēm, pret nematožu kāpuriem un to pieaugušām stadijām, kā arī pret *Dirofilaria immitis* kāpuriem.

Milbemicīna aktivitāte ir saistīta ar tā iedarbību uz bezmugurkaulnieku neirotransmisiju, palielinot šūnas membrānas caurlaidību hlorīda joniem, kas izraisa neiromuskulārās membrānas hiperpolarizāciju un parazīta paralīzi un nāvi.

Avermektīniem un milbemicīnam ir līdzīgi molekulārie mērķi — glutamāta vārtu hlorīda kanāli. Šiem kanāliem nematožu vidū ir vairākas izoformas, kurām var būt atšķirīgs jutīgums pret

avermektīniem/milbemicīnu. Atšķirīgie avermektīnu un milbemicīna rezistences mehānismi var būt saistīti ar glutamāta vārtu hlorīda kanālu apakštipu daudzveidību.

Prazikvantels ir acilēts pirazinoizohinolona atvasinājums. Prazikvantels ir aktīvs pret lenteņiem un nematodēm. Tas galvenokārt darbojas, mainot parazītu membrānu kalcija caurlaidību, kas izraisa membrānu struktūru līdzsvara zudumu un tādējādi rada membrānu depolarizāciju un gandrīz momentānu muskuļu saraušanos (tetāniju), strauju sincitiālā tegumenta vakuolizāciju un sekojošu tegumenta dezintegrāciju (pūslišu veidošanos), kā rezultātā parazīts vieglāk tiek izvadīts no kuņģa-zarnu trakta vai iet bojā. Rezistences pret prazikvantelu mehānisms joprojām nav zināms.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kaķiem prazikvantels sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā 0,5–7 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas. Eliminācijas pusperiods ir no 2 līdz 7 h.

Pēc ievadīšanas kaķiem milbemicīna oksīms A4 sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā 2–24 stundu laikā. Izvadīšanas pusperiods ir no 15 līdz 99 h.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Tablešu puses uzglabāt oriģinālajā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Orientēta poliamīda /alumīnija /polivinilhlorīda-alumīnija blisteris ar 2 tabletēm/blisterī kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

1 kastīte ar 24 blisteriem (48 tabletes).

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 un prazikvantels var būt bīstami 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

ALFAMED

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/24/0060

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 04/09/2024

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

04/09/2024

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

MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KARTONA KASTĪTE

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra apvalkotā tablete satur:

Milbemicīna oksīms	16,0 mg
Prazikvantels	40,0 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

48 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi (ar ķermeņa svaru vismaz 2 kg).



[pēc izvēles]

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz...

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Tablešu puses uzglabāt oriģinālajā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē.

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

ALFAMED

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

TA numurs: V/DCP/24/0060

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

BLISTERS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

16 mg / 40 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem

2. Sastāvs

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem

Katra apvalkotā tablete satur (maza auguma kaķiem un kaķēniem):

Milbemicīna oksīms	4,0 mg
Prazikvantels	10,0 mg

Palīgvielas:

Dzeltenais dzelzs oksīds (E172)	0,1 mg
Sarkanais dzelzs oksīds (E172)	0,1 mg
Melnais dzelzs oksīds (E172)	0,1 mg
Titāna dioksīds (E171)	0,01 mg

Apvalkotā tablete.

Ovālas formas, tumši brūnas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem

Katra apvalkotā tablete satur (kaķiem):

Milbemicīna oksīms	16,0 mg
Prazikvantels	40,0 mg

Palīgvielas:

Alūra sarkanais AC (E129)	0,1 mg
Titāna dioksīds (E171)	0,5 mg

Apvalkotā tablete.

Ovālas formas, sarkanas līdz rozā tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

3. Mērķsugas

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem

Kaķi (maza auguma kaķi un kaķēni ar ķermeņa svaru vismaz 0,5 kg).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem

Kaķi (ar ķermeņa svaru vismaz 2 kg)

4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem ar jauktām lenteņu, nematožu un/vai sirdstārpu invāzijām vai to risku. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja vienlaikus ir nepieciešama lietošana pret lenteņiem un nematodēm.

Cestodes:

Lenteņu invāzijas ārstēšanai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

Šādu invāziju ārstēšanai:

Āktārpi: *Ancylostoma tubaeforme*,

Apātārpi: *Toxocara cati*.

Sirdstārpi:

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei, ja ir indicēta vienlaicīga ārstēšana pret cestodēm.

5. Kontrindikācijas

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem
Nelietot kaķēniem, kas jaunāki par 6 nedēļām un/vai sver mazāk par 0,5 kg.	Nelietot kaķiem, kas sver mazāk par 2 kg.

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

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana atšķirīgi no zāļu aprakstā sniegtajiem norādījumiem, var palielināt selektīvu rezistences veidošanos un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu jāpamato ar parazītu sugu un invāzijas smaguma apstiprinājumu invāzijas risku, pamatojoties uz tā epidemioloģiskajām īpašībām, katram dzīvniekam.

Ja nav vienlaicīgas inficēšanās riska, jālieto šaura spektra veterinārās zāles.

Apsvērt iespēju, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar nematodēm un/vai lenteņiem, un tie pēc vajadzības jāārstē ar atbilstošām veterinārajām zālēm.

Pēc biežas, atkārtotas šīs grupas prettārpu līdzekļu lietošanas var attīstīties parazītu rezistence pret kādu konkrētu prettārpu vielu.

Eiropā ir ziņots par *Dypilidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu un par ievestā *Dirofilaria immitis* rezistenci pret makrolītisko laktonu — milbemicīna oksīmu.

Ieteicams sīkāk izpētīt gadījumus, kad ir aizdomas par rezistenci, izmantojot atbilstošu diagnostikas metodi.

Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājamvai kompetentajai iestādei.

Ja ir *Dipylidium caninum* invāzija, apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm, lai novērstu atkārtotu inficēšanos. Ieteicams vienlaikus ārstēt visus vienā mājāsaimniecībā dzīvojošos dzīvniekus.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pārliecināties, ka kaķi un kaķēni, kuru svars ir no 0,5 kg līdz ≤ 2 kg, saņem atbilstoša stipruma tabletes (4 mg milbemicīna oksīma/10 mg prazikvantela) un atbilstošu devu. Skatīt arī 8. sadaļu "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode"..

Nav veikti pētījumi ar izteikti novājinātiem kaķiem 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

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

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

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas norīšanas gadījumā, jo īpaši bērnam.

Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt šīs veterinārās zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neizlietotās tablešu daļas ielikt atpakaļ atvērtais blisterī, kuru ielikt ārējā iepakojumā, un izlietot nākamajā lietošanas reizē vai iznīcināt drošā veidā (skatīt sadaļu "Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai").

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem un ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH). Ehinokokozes gadījumā jāievēro īpašas vadlīnijas (piemēram, ekspertu vai parazitoloģijas izpētes iestāžu) par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī par 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:

Šo veterināro zāļu vienlaicīga lietošana ar selamektīnu ir labi panesama. Lietojot ieteicamo makrocikliskā laktona selamektīna devu ārstēšanas laikā kopā ar šīm veterinārajām zālēm ieteicamajā devā, mijiedarbību nenovēroja.

Lai gan tas nav ieteicams, vienā laboratorijas pētījumā ar 10 kaķēniem vienlaicīga moksidektīnu un imidakloprīdu saturošu veterināro zāļu lietošana ieteicamās devās vienreizējai lietošanai bija laba panesamība.

Vienlaicīgas lietošanas drošums un efektivitāte lauka pētījumos nav pētīti. Tā kā nav veikti turpmāki pētījumi, jāievēro piesardzība, lietojot vienlaikus ar jebkuru citu makrociklisko laktonu. Turklāt šādi pētījumi ar vaislas dzīvniekiem nav veikti.

Pārdozēšana:

Pārdozēšanas gadījumā papildus pazīmēm, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt 7. sadaļu "Blakusparādības"), tika novērota siekalošanās. Šī pazīme parasti izzūd spontāni vienas dienas laikā.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti	Pastiprinātas jutības reakcija Sistēmiski traucējumi (piemēram, letargija un anoreksija)
-----------	---

(< 1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Neiroloģiskie traucējumi (piemēram, muskuļu trīce, ataksija) Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, vemšana un diareja)
--	---

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: <{informācija par nacionālo ziņošanas sistēmu}>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk. Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences attīstību.

Minimālā ieteicamā deva: 2 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara vienreizējas devas veidā.

Atkarībā no kaķa ķermeņa svara praktiskās devas noteikšana ir šāda:

Ķermeņa svars	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem
0,5–1 kg	½ tablete	
> 1–2 kg	1 tablete	
2–4 kg		½ tablete
> 4–8 kg		1 tablete
> 8–12 kg		1 ½ tabletes

Šīs veterinārās zāles var iekļaut sirdstārpu profilakses programmā, ja vienlaikus ir indicēta ārstēšana pret lenteņu invāziju. Sirdstārpu profilakses ilgums ir viens mēnesis. Regulārai sirdstārpu profilaksei ieteicams lietot vienu aktīvo vielu saturošas zāles.

Attiecībā uz inficēšanos ar cestodēm un nematodēm atkārtotas ārstēšanas nepieciešamība un biežums jāpamato ar profesionāliem ieteikumiem un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību vai pēc tās uzņemšanas.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Tablešu puses uzglabāt oriģinālajā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (tablešu pusēm): 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo milbemicīna oksīms un prazikvantels var būt bīstami 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

Tirdzniecības atļaujas Nr. V/DCP/24/0059

Tirdzniecības atļaujas Nr. V/DCP/24/0060

Orientēta poliamīda /alumīnija /polivinilhlorīda-alumīnija blisteris ar 2 tabletēm/blisterī kartona kastītē.
Iepakojuma lielumi:

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kakēniem

1 kastīte ar 12 blisteriem (24 tabletes).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem

1 kastīte ar 24 blisteriem (48 tabletes).

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

04/09/2024

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:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Francija

+33 (0)4 92 08 73 00

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros – FRANCIJA

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francija