

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Mektix CHEWABLE, 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės mažiems šunims ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo 2,5 mg,
prazikvantelio 25,0 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Celiuliozė, mikrokristalinė
Laktozės monohidratas
Povidonas
Kroskarmeliozės natrio druska
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Mėsos kvapioji medžiaga
Mielių milteliai
Magnio stearatas
Hipromeliozė
Talkas
Propilenglikolis
Kepenų kvapioji medžiaga

Šviesiai gelsvai rudos, ovalios, abipus išgaubtos, margos plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (maži šunys ir šuniukai).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

- Cestodai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocystoides spp..

- Nematodai:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Crenosoma vulpis (užsikrėtimo lygiui mažinti).

Angiostrongylus vasorum (užsikrėtimo lygiui mažinti užsikrėtus nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; specifinės gydymo ir ligos profilaktikos schemos pateiktos 4.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).

Thelazia callipaeda (specifinė gydymo schema pateikta 4.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).

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

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 2 savaitių ir (arba) mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams. Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

3.4. Specialieji įspėjimai

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

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus gyvūnus, laikomus tuose pačiuose namuose.

Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją ir poveikio šunims riziką, todėl rekomenduojama pasitarti su specialistu (pvz., veterinaru). Užsikrėtus *D. caninum*, tuo pat metu reikia gydyti ir nuo tarpinių parazito šeimininkų – utėlių ir blusų, kad būtų apsaugota nuo pakartotinio užsikrėtimo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Milbemicino oksimo tyrimai parodė, kad saugumo ribos gydant tam tikrus koli ir susijusių veislių šunis yra mažesnės nei gydant kitų veislių šunis. Gydant minėtus šunis, būtina tiksliai laikytis rekomenduotinos veterinarinio vaisto dozės.

Jauniems šių veislių šuniukams vaisto toleravimas netirtas.

Klinikiniai perdozavimo požymiai koli veislės šunims panašūs į pasireiškiančius bendroje šunų populiacijoje.

Šunų, kurių kraujyje yra daug mikrofilarijų, gydymas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų, pvz., gleivinių blyškumą, vėmimą, drebulį, kvėpavimo pasunkėjimą ar stiprų seilėtekį. Šios reakcijos yra susijusios su baltymų išsiskyrimu iš žuvusių ar žūstančių mikrofilarijų ir nėra tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Dėl to šunims, kurių kraujyje yra mikrofilarijų, naudoti nerekomenduotina.

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo atsidūręs tokiose srityse, rekomenduotina veterinaro konsultacija, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu diagnozė teigiama, prieš skiriant veterinarinį vaistą gyvūnui reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai nusilpusiais ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Jaunesnių kaip 4 savaičių amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius kaip 4 savaičių amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų veterinarinio vaisto deriniu netikslinga.

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 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

Šunys:

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

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 veisiamiems šunims.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomenduotinomis dozėmis naudojant 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.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

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

Mažiausia rekomenduotina dozė: 0,5 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. Veterinarinis vaistas yra skanus, t. y. dažniausiai šunys jį suėda noriai (tirtų gyvūnų savanoriškas vartojimas > 80% atvejų). Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją galima suduoti į burną.

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

Kūno svoris	Plėvele dengtos tabletės
0,5–1 kg	1/2 tabletės
>1–5 kg	1 tabletė
>5–10 kg	2 tabletės

Jei naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pat metu būtinas gydymas nuo kaspinočių, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos veterinarinio vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Gydant *Angiostrongylus vasorum* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio veterinarinio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Endeminėse srityse vaistą duodant kas keturias savaites (jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų), angiostrongilozė nepasireiškia, nes sumažėja nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekis.

Gydant *Thelazia callipaeda* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia gydyti nuo cestodų, šiuo vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

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

Kitų požymių, nei pastebėti rekomenduojamomis dozėmis, nebuvo pastebėta (žr. 3.6 p.).

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių 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 hiperpolarizaciją ir parazito suglebimu pasireiškiantį paralyžių bei žūtį.

Prazikvantelis yra acilintas pirazino-izokvinolino darinys. Prazikvantelis veikia cestodus ir trematodus. Jis keičia parazitų membranų pralaidumą kalciumui (priteka Ca²⁺) ir sutrikdo membranos struktūrų pusiausvyrą, todėl pasireiškia membranos depolarizacija 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

Šunims suėrus prazikvantelio, jiems suėdus nedaug ėdalo, didžiausias pirminės medžiagos kiekis serume atsiranda greitai (T_{max} maždaug 0,25–2,5 val.) ir po to greitai mažėja (t_{1/2} maždaug 1 val.); didelė dalis vaisto metabolizuojama pirmojo prasiskverbimo pro kepenis metu, biotransformacija kepenyse būna greita ir beveik visiška, daugiausia susidaro monohidroksilinti dariniai (bei šiek tiek di- ir tri-hidroksilintų darinių), kurie prieš šalinimą daugiausia būna konjuguojami su gliukuronidu ir (arba) sulfatu. Jungimasis su kraujo plazma yra maždaug 80 %. Šalinimas yra greitas ir visiškas (maždaug 90 % per 2 paras); daugiausia vaisto šalinama per inkstus.

Šunims suėrus milbemicino oksimo, jiems suėdus nedaug ėdalo, didžiausias kiekis plazmoje atsiranda maždaug po 0,75–3,5 val. ir po to mažėja, nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusinės eliminacijos laikas yra 1–4 paros. Biologinis prieinamumas yra maždaug 80 %.

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 tabletes 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 tabletę 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 šaltai suformuotos aliuminio folijos, kurią sudaro aliuminio sluoksnis, padengtas OPA (orientuoto poliamido) plėvele vienoje pusėje, ir PVC kitoje pusėje, ir aliuminio sandarinimo folija.

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 schemos 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/2/21/2676/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

2021-08-17

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

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra: milbemicino oksimo 2,5 mg ir prazikvantelio 25,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės

4 tabletės

48 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (maži šunys ir šuniukai, sveriantys ne mažiau kaip 0,5 kg)

**5. INDIKACIJA (-OS)**

Plataus veikimo spektro antihelminitikas su kvapiąja medžiaga.
Suaugusių kaspinočių ir apvaliųjų kirmėlių mišrių infekcijų gydymas.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

Dozavimas:

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

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mm/yyyy} Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir tabletę 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/2/21/2676/001

LT/2/21/2676/002

LT/2/21/2676/003

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

2,5 mg/25 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, 2,5 mg/25 mg, plėvele dengtos tabletės mažiems šunims ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams

Mektix CHEWABLE, 12,5 mg/125 mg, plėvele dengtos tabletės ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

	Plėvele dengtos tabletės mažiems šunims ir šuniukams	Plėvele dengtos tabletės šunims
Veikliosios medžiagos:		
Milbemicino oksimo	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantelio	25 mg	125 mg

Tabletės mažiems šunims ir šuniukams: šviesiai gelsvai rudos, ovalios, abipus išgaubtos, margos plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Tabletės šunims: šviesiai gelsvai rudos, ovalios, abipus išgaubtos, margos, plėvele dengtos tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Maži šunys ir šuniukai (sveria ne mažiau kaip 0,5 kg).

Šunys (sveria ne mažiau kaip 5 kg).



4. Naudojimo indikacijos

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

- Kaspinuočiai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocostoides spp..

- Apvaliosios kirmėlės:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Crenosoma vulpis (užsikrėtimo lygiui mažinti).

Angiostrongylus vasorum (užsikrėtimo lygiui mažinti užsikrėtus nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; specifinės gydymo ir ligos profilaktikos schemos pateiktos 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Thelazia callipaeda (specifinė gydymo schema pateikta 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

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

5. Kontraindikacijos

Mažiems šunims ir šuniukams skirtų tablečių negalima naudoti jaunesniems kaip 2 savaitėms ir (arba) mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šunims.

Šunims skirtų tablečių negalima naudoti mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 12 p. „Specialieji įspėjimai“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai:

Dažnai ir pakartotinai naudojant tam tikros pačios klasės antihelminines medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus gyvūnus, laikomus tuose pačiuose namuose.

Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją ir poveikio šunims riziką, todėl rekomenduojama pasitarti su specialistu (pvz., veterinaru). Užsikrėtus *D. caninum*, tuo pat metu reikia gydyti ir nuo tarpinių parazito šeimininkų – utėlių ir blusų, kad būtų apsaugota nuo pakartotinio užsikrėtimo.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Milbemicino oksimo tyrimai parodė, kad saugumo ribos gydant tam tikrus koli ir susijusių veislių šunis yra mažesnės nei gydant kitų veislių šunis. Gydant minėtus šunis, būtina tiksliai laikytis rekomenduotinos dozės.

Jauniems šių veislių šuniukams veterinarinio vaisto toleravimas netirtas.

Klinikiniai perdozavimo požymiai koli veislės šunims panašūs į pasireiškiančius bendroje šunų populiacijoje.

Šunų, kurių kraujyje yra daug mikrofilarijų (lervų), gydymas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų, pvz., gleivinių blyškumą, vėmimą, drebulį, kvėpavimo pasunkėjimą ar stiprų seilėtekį. Šios reakcijos yra susijusios su baltymų išsiskyrimu iš žuvusių ar žūstančių mikrofilarijų (lervų) ir nėra tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Dėl to šunims, kurių kraujyje yra mikrofilarijų (lervų), naudoti nerekomenduotina.

Prieš naudojant šį veterinarinį vaistą padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo atsidūręs tokiose srityse, rekomenduotina veterinaro konsultacija, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu diagnozė teigiama, prieš skiriant veterinarinį vaistą gyvūną reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai nusilpusiais ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarinio gydytojo įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Jaunesnių kaip 4 savaitėms amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius kaip 4 savaitėms amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų veterinariniu vaistu deriniu netikslinga.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojančioms vaistą gyvūnams

Gali būti žalingas vaikui, atsitiktinai nurijus tabletę. Siekiant išvengti vaikų prieigos prie veterinarinio vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepasiekiamoje 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.

Specialios atsargumo priemonės aplinkos apsaugai:
Taip pat žr. skyrių „Specialios atsargumo priemonės naikinant“.

Kitos atsargumo priemonės:
Echinokokoze yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokoze 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.

Vaikingumas ir laktacija:
Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas:
Galima naudoti veisiamiems šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos
Rekomenduotomis dozėmis naudojant 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:
Kitų požymių, nei pastebėti rekomenduojamomis dozėmis, nebuvo pastebėta (žr. „Nepalankios reakcijos“).

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Sisteminiai požymiai (pvz., letargija) Neurologiniai požymiai (pvz., ataksija (nekoordinuoti judesiai), raumenų drebulys) Virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., anoreksija, apetito netekimas, viduriavimas, seilėtekis, vėmimas) Padidėjusio jautrumo reakcija
---	--

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 veterinarinės 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: 0,5 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 mažiems šunims ir šuniukams	Plėvele dengtos tabletės šunims
0,5–1 kg	1/2 tabletės	
daugiau nei 1–5 kg	1 tabletė	
daugiau nei 5–10 kg	2 tabletės	
5–25 kg		1 tabletė
daugiau nei 25–50 kg		2 tabletės
daugiau nei 50–75 kg		3 tabletės

Jei naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pat metu būtinas gydymas nuo kaspinočių, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos veterinarinio vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Gydant *Angiostrongylus vasorum* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio veterinarinio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Endeminėse srityse veterinarinį vaistą duodant kas keturias savaites (jei tuo pat metu reikia gydyti nuo kaspinočių), angiostrongilozė nepasireiškia, nes sumažėja nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekis.

Gydant *Thelazia callipaeda* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia gydyti nuo kaspinočių, šiuo veterinariniu vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia duoti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus. Veterinarinis vaistas yra skanus, t. y. dažniausiai šunys jį suėda noriai (tirtų gyvūnų savanoriškas vartojimas > 80% atvejų). Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją galima suduoti į burną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

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

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant etiketės po {Exp.}. V Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

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

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šis 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 schemos 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.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be veterinarinio recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

Mektix CHEWABLE, 2,5 mg/25 mg, plėvele dengtos tabletės mažiems šunims ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams

LT/2/21/2676/001

LT/2/21/2676/002

LT/2/21/2676/003

Mektix CHEWABLE, 12,5 mg/125 mg, plėvele dengtos tabletės ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims

LT/2/21/2677/001

LT/2/21/2677/002

LT/2/21/2677/003

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

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.