

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	12,5 mg
Prazikvantels	125 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Kodols:
Celuloze, mikrokristāliskā
Kroskarmelozes nātrija sāls
Laktozes monohidrāts
Ciete, preželatinēta
Povidons
Magnija stearāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Apvalks:
Dabisks mājputnu aknu aromatizētājs
Hipromeloze
Celuloze, mikrokristāliskā
Makrogola stearāts

Apaļas formas, bēša līdz gaiši brūna tablete ar gaļas aromatizētāju.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem: jauktu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas pieaugušu cestozu (lenteņu) un nematožu (apaļtārpu) sugas:

Cestodes:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.,
Nematodes:
Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (skatīt noteikto ārstēšanas shēmu 3.9. apakšpunktā “Lietošanas veids un devas”),
Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai),
Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu invāzijas pakāpes samazināšanai; skatīt noteikto ārstēšanas un invāzijas kontroles shēmu 3.9. apakšpunktā “Lietošanas veids un devas”).

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 5 kg.

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

Skatīt arī apakšpunktu “Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā”.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Lai izstrādātu efektīvu parazītu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un suņa dzīves apstākļi, tāpēc ir ieteicams konsultēties ar speciālistu.

Pēc biežas, atkārtotas vienas un tās pašas klases prettārpu līdzekļu lietošanas parazītiem var attīstīties rezistence pret kādu konkrētu prettārpu līdzekļu klasi.

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

Dipylidium caninum invāzija gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, pret blusām un utīm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka dažiem kolliju vai radniecīgas šķirnes suņiem drošuma robeža ir zemāka nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva.

Šo veterināro zāļu panesamība šo šķirņu kucēniem nav pētīta.

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kādas novērotas vispārējā suņu populācijā (skatīt arī 3.10. apakšpunktā).

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šo veterināro zāļu lietošana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu dažkārt var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, bālas gļotādas, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pārmērīgu siekalošanos. Šādas reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušām vai mirstošām mikrofilārijām un nav šo veterināro zāļu tieša toksiska iedarbība. Tāpēc šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot suņiem ar mikrofilariēmiju.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu riska zonās vai suņiem, kuri apmeklējuši sirdstārpu riska zonas, ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu vienlaicīgas *Dirofilaria immitis* invāzijas esamību. Pozitīvas diagnozes gadījumā, pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir indicēta adulticīda terapija.

Nav veikti pētījumi ļoti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Šādiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama vai lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav novērojama. Tādēļ suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām zālēm nav nepieciešama.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

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

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (World Organisation for Animal Health (WOAH)), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

3.6. Blakusparādības

Suņi

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija Sistēmiski traucējumi (piem., letarģija un anoreksija) Neiroloģiski traucējumi (piem., muskuļu trīce, ataksija un krampji) Gastrointestinālie traucējumi (piem., vemšana, diareja un siekalošanās)
--	--

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:

Pētījumā vaislas kucēm pierādīts, ka šo aktīvo vielu kombinācijai ir laba panesamība, tostarp arī grūsnības un laktācijas laikā.

Tā kā nav veikts specifisks pētījums ar šīm veterinārajām zālēm, grūsnības un laktācijas laikā tās lietot saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Prazikvantela/milbemicīna oksīma kombinācijas un selamektīna vienlaicīga lietošana ir labi panesama. Lietojot makrociklisko laktonu selamektīnu vienlaicīgi ar šo kombināciju ieteiktajā devā, mijiedarbība nav novērota. Tā kā papildu pētījumi nav veikti, ievērot piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar citiem makrocikliskajiem laktoniem. Šādi pētījumi nav veikti arī vaislas dzīvniekiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, lietojot vienu reizi iekšķīgi.

Lietot šīs veterinārās zāles kopā ar barību vai pēc barošanas.

Tabletes ir aromatizētas, un tās ir viegli lietojamas (parasti suņi un kucēni apēd tās brīvprātīgi, pat bez barības).

Ieteicamās devas atkarībā no suņa ķermeņa svara ir šādas:

Svars	Tabletes
5 – 25 kg	1 tablete
>25 – 50 kg	2 tabletes
>50 – 75 kg	3 tabletes

Gadījumos, kad veic sirdstārpu invāzijas kontroli un vienlaikus ir nepieciešams ārstēt lenteņu invāziju, šīs veterinārās zāles var aizvietot monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu invāzijas kontrolei.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai milbemicīna oksīmu lietot četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, ieteicams lietot vienu reizi šīs veterinārās zāles un atlikušajās trijās iknedēļas zāļu lietošanas reizēs turpināt ārstēšanu ar monovalentu milbemicīna oksīma preparātu.

Endēmiskajos apgabalos, kad vienlaikus ir indicēta cestozu invāzijas ārstēšana, šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām novērsīs angiostrongilozu, samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu koncentrāciju.

Thelazia callipaeda invāzijas ārstēšanai lietot milbemicīna oksīmu 2 reizes ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles var aizstāt ar monovalentām veterinārajām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

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

Nav novērotas nekādas citas pazīmes, kā vien tās, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt 3.6. apakšpunktā “Blakusparādības”).

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. ATŅvet kods: QP54AB51

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Milbemicīna oksīms pieder makrociklisko laktonu grupai, kas izolēti no *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentācijas. Tas ir iedarbīgs pret mikroskopiskajām ērcēm, pret nematodēm kāpuru un pieaugušu parazītu stadijā, kā arī pret *Dirofilaria immitis* kāpuru stadijās. Milbemicīna darbība ir saistīta ar tā iedarbību uz bezmugurkaulnieku neirotransmisiju: milbemicīna oksīms, tāpat kā avermektīns un citi milbemicīni, palielina nematožu un kukaiņu membrānas caurlaidību hlora joniem caur glutamāta vadītiem hlorīda jonu kanāliem (saistīti ar bezmugurkaulnieku GABA_A un glicīna receptoriem). Tas izraisa neiromuskulārās membrānas hiperpolarizāciju, šļaugano paralīzi un parazīta nāvi.

Prazikvantels ir acilēts pirazinoizohinolona atvasinājums. Prazikvantels iedarbojas pret cestodēm un trematodēm. Parazīta organismā tas izmaina membrānu caurlaidību pret kalciju (Ca²⁺ pieplūde), radot membrānas struktūras disbalansu, kas izraisa membrānas depolarizāciju un gandrīz tūlītējas muskulatūras kontrakcijas (tetāniju), strauju sincitiālā apvalka vakuolizāciju un tai sekojošu apvalka disintegrāciju (uzpūšanos), kā rezultātā parazīts tiek vieglāk izvadīts no kuņģa-zarnu trakta vai mirst.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc prazikvantela iekšķīgas lietošanas suņiem ātri tiek sasniegta sākotnējā savienojuma maksimālā koncentrācija serumā (T_{max} aptuveni 0,5 – 4 stundās), un strauji samazinās ($t_{1/2}$ aptuveni 1,5 stundā); ir vērojams būtisks pirmā loka metabolisms aknās ar ļoti strauju un gandrīz pilnīgu biotransformāciju aknās, galvenokārt monohidroksilētos (arī dažos dihidroksilētos un trihidroksilētos) atvasinājumos, kas galvenokārt ir glikuronīdi un/vai sulfāti konjugēti pirms izvadīšanas. Saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 80 %. Izvadīšana ir ātra un pilnīga (aptuveni 90 % 2 dienu laikā); galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm.

Pēc milbemicīna oksīma iekšķīgas lietošanas suņiem maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2–4 stundu laikā, un nemetabolizēta milbemicīna oksīma eliminācijas pusperiods ir 1 – 4 dienas. Biopieejamība ir aptuveni 80 %.

Žurku organismā metabolisms ir pilnīgs, taču lēns, jo urīnā vai fekālijās milbemicīna oksīms neizmainītā veidā nav konstatēts. Galvenie metabolīti žurku organismā ir monohidroksilētie atvasinājumi, kas saistīti ar biotransformāciju aknās. Bez relatīvi augstās koncentrācijas aknās noteikta koncentrācija ir taukos, kas liecina par savienojuma lipofilitāti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija/alumīnija blistera iepakojums (orientēts poliamīds/alumīnijs/polivinilhlorīds, kas noslēgts ar alumīnija plēvi).

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 2 tabletēm, kurā ir 1 blisteris ar 2 tabletēm;

Kartona kastīte ar 4 tabletēm, kurā ir 2 blisteri, katrā pa 2 tabletēm;

Kartona kastīte ar 24 tabletēm, kurā ir 12 blisteri, katrā pa 2 tabletēm;

Kartona kastīte ar 48 tabletēm, kurā ir 24 blisteri, katrā pa 2 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo aktīvās vielas var būt bīstamas 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

VIRBAC

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/MRP/20/0028

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/06/2020.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

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

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kastīte ar 1 blisteri, kurā ir 2 tabletes

Kastīte ar 2 blisteriem, kuros katrā ir pa 2 tabletēm

Kastīte ar 12 blisteriem, kuros katrā ir pa 2 tabletēm

Kastīte ar 24 blisteriem, kuros katrā ir pa 2 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem

≥5 kg

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Milbemicīna oksīms 12,5 mg

Prazikvantels 125 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

4 tabletes

24 tabletes

48 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

	
5 – 25 kg	x1
>25 – 50 kg	x2
>50 – 75 kg	x3

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā.

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

VIRBAC

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/MRP/20/0028

15. SĒRIJAS NUMURS

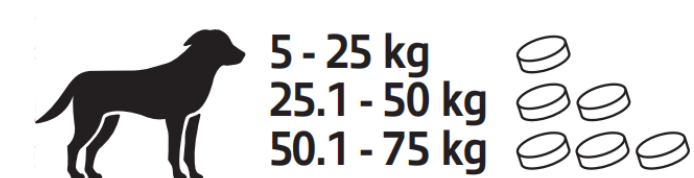
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris 2 tabletēm

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milpro



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

12,5 mg / 125 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem
Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

	Milbemicīna oksīms	Prazikvantels	Izskats
Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	2,5 mg	25,0 mg	Ovālas formas, bēša līdz gaiši brūnas tablete ar gaļas aromatizētāju un dalījuma līniju abās pusēs. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.
Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem	12,5 mg	125,0 mg	Apaļas formas, bēša līdz gaiši brūna tablete ar gaļas aromatizētāju.

3. Mērķsugas

Suņi.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem: jauktu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas pieaugušu cestozu (lenteņu) un nematožu (apaļtārpu) sugas:

Lenteņi (cestodes):

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.,

Apaļtārpi (nematodes):

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (skatīt noteikto ārstēšanas shēmu punktā "Ieteikumi pareizai lietošanai"),

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai),

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu invāzijas pakāpes samazināšanai; skatīt noteikto ārstēšanas un invāzijas kontroles shēmu punktā "Ieteikumi pareizai lietošanai").

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

5. Kontrindikācijas

Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem
Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 2 nedēļām un/vai kucēniem, kuri sver mazāk par 0,5 kg.	Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 5 kg.

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

Skatīt arī punktā “Īpaši brīdinājumi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Lai izstrādātu efektīvu parazītu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un suņa dzīves apstākļi, tāpēc ir ieteicams konsultēties ar speciālistu.

Pēc biežas, atkārtotas vienas un tās pašas klases prettārpu līdzekļu lietošanas parazītiem var attīstīties rezistence pret kādu konkrētu prettārpu līdzekļu klasi.

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

Dipylidium caninum invāzija gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, pret blusām un utīm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka dažiem kolliju vai radniecīgas šķirnes suņiem drošuma robeža ir zemāka nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva.

Šo veterināro zāļu panesamība šo šķirņu kucēniem nav pētīta.

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kādas novērotas vispārējā suņu populācijā (skatīt arī punktā “Pārdozēšana”).

Lai nodrošinātu pareizu devu ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Šo veterināro zāļu lietošana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu dažkārt var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, bālas gļotādas, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pārmērīgu siekalošanos. Šādas reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušām vai mirstošām mikrofilārijām un nav šo veterināro zāļu tieša toksiska iedarbība. Tāpēc šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot suņiem ar mikrofilariēmiju.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu riska zonās vai suņiem, kuri apmeklējuši sirdstārpu riska zonas, ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu vienlaicīgas *Dirofilaria immitis* invāzijas esamību. Pozitīvas diagnozes gadījumā, pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir indicēta adulticīda terapija.

Nav veikti pētījumi ļoti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Šādiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama vai lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav novērojama. Tādēļ suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām zālēm nav nepieciešama.

Tabletes ir aromatizētas. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm, mazgāt rokas.

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

Nerīkoties ar šīm veterinārajām zālēm gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (World Organisation for Animal Health (WOAH)), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumā vaislas kucēm pierādīts, ka šo aktīvo vielu kombinācijai ir laba panesamība, tostarp arī grūsnības un laktācijas laikā.

Tā kā nav veikts specifisks pētījums ar šīm veterinārajām zālēm, grūsnības un laktācijas laikā tās lietot saskaņā ar ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtējumu.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Prazikvantela/milbemicīna oksīma kombinācijas un selamektīna vienlaicīga lietošana ir labi panesama. Lietojot makrociklisko laktonu selamektīnu vienlaicīgi ar šo kombināciju ieteiktajā devā, mijiedarbība nav novērota. Tā kā papildu pētījumi nav veikti, ievērot piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar citiem makrocikliskajiem laktoniem. Šādi pētījumi nav veikti arī vaislas dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Nav novērotas nekādas citas pazīmes, kā vien tās, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt punktā "Blakusparādības").

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pastiprinātas jutības reakcija
Sistēmiski traucējumi (piem., letarģija un anoreksija)
Neiroloģiski traucējumi (piem., muskuļu trīce, ataksija un krampji)
Gastrointestinālie traucējumi (piem., vemšana, diareja un siekalošanās)

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:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, lietojot vienu reizi iekšķīgi.

Lietot šīs veterinārās zāles kopā ar barību vai pēc barošanas.

Tabletes ir aromatizētas, un tās ir viegli lietojamas (parasti suņi un kucēni apēd tās brīvprātīgi, pat bez barības).

Ieteicamās devas atkarībā no suņa ķermeņa svara ir šādas:

Svars	Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem
0,5 – 1 kg	1/2 tabletes	
>1 – 5 kg	1 tablete	
>5 – 10 kg	2 tabletes	
5 – 25 kg		1 tablete
>25 – 50 kg		2 tabletes
>50 – 75 kg		3 tabletes

Gadījumos, kad veic sirdstārpu invāzijas kontroli un vienlaikus ir nepieciešams ārstēt lenteņu invāziju, šīs veterinārās zāles var aizvietot monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu invāzijas kontrolei.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai milbemicīna oksīmu lietot četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, ieteicams lietot vienu reizi šīs veterinārās zāles un atlikušajās trijās iknedēļas zāļu lietošanas reizēs turpināt ārstēšanu ar monovalentu milbemicīna oksīma preparātu.

Endēmiskajos apgabalos, kad vienlaikus ir indicēta cestozu invāzijas ārstēšana, šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām novērsīs angiostrongilozu, samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu koncentrāciju.

Thelazia callipaeda invāzijas ārstēšanai lietot milbemicīna oksīmu 2 reizes ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles var aizstāt ar monovalentām veterinārajām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem
Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā. Uzglabāt neizlietoto tabletes pusīti oriģinālajā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē. Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (sadalītām tabletēm): 6 mēneši.	Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā.

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

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo aktīvās vielas var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/MRP/20/0027

V/MRP/20/0028

Iepakojuma lielumi:

Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem
Viena kastīte ar 2 tabletēm, kurā ir 1 blisteris ar 2 tabletēm; Viena kastīte ar 4 tabletēm, kurā ir 2 blisteri, katrā pa 2 tabletēm; Viena kastīte ar 24 tabletēm, kurā ir 12 blisteri, katrā pa 2 tabletēm.	Viena kastīte ar 2 tabletēm, kurā ir 1 blisteris ar 2 tabletēm; Viena kastīte ar 4 tabletēm, kurā ir 2 blisteri, katrā pa 2 tabletēm; Viena kastīte ar 24 tabletēm, kurā ir 12 blisteri, katrā pa 2 tabletēm; Viena kastīte ar 48 tabletēm, kurā ir 24 blisteri, katrā pa 2 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

02/2025

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

16. Kontakthinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontakthinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

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

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.