

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg košļājamās 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
Povidons
Kroskarmelozes nātrija sāls
Laktozes monohidrāts
Vistas aromatizētājs*
Raugi
Celuloze, mikrokristāliskā
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Taukskābju magnija sāļi

*mākslīgas izcelsmes

Apaļas, bēšas līdz dzeltenbrūnas tabletes, ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kuri sver vismaz 2,5 kg.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem: jauktu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas nobriedušu un pieaugušu cestozu un pieaugušu nematožu sugas:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodes:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai)

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazitū invāzijas samazināšanai; (specifiskas ārstēšanas un slimības kontroles shēmas skatīt 3.9. apakšpunktā)

Thelazia callipaeda (specifiskas ārstēšanas shēmu skatīt 3.9. apakšpunktā)

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk nekā 2,5 kg.

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

Skatīt arī 3.5. apakšpunktā.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Visus dzīvniekus, kuri dzīvo vienā mājsaimniecībā, ieteicams ārstēt vienlaikus. Apstiprinātas *D. caninum* invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, kopā ar veterinārārstu apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, pret blusām un utīm.

Nepamatota pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana neievērojot zāļu aprakstā dotos norādījumus, var palielināt rezistences selektīvo slodzi un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo zāļu lietošanu jāpieņem par katru dzīvnieku individuāli, pamatojoties uz parazītu sugas identificēšanu un slogu, vai inficēšanās risku pēc tā epidemioloģiskajām pazīmēm.

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

Trešās valstīs (ASV) jau ir ziņots par *Dipylidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu, kā arī par *Ancylostoma caninum* multirezistences gadījumiem pret milbemicīna oksīmu un *Dirofilaria immitis* rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem.

Ieteicams turpināt izmeklēt gadījumus, kad ir aizdomas par rezistenci, izmantojot piemērotu diagnostikas metodi. Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Ja dzīvniekam nav vienlaicīgs inficēšanās risks ar cestodēm un nematodēm, jālieto šaura spektra zāles. Lietojot šīs zāles, jāņem vērā vietējā informācija par mērķa parazītu uzņēmību, ja tāda ir pieejama.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Pirms šo zāļu lietošanas suņiem sirdstārpu riska zonās vai suņiem, kuri apmeklējuši sirdstārpu riska zonas, ieteicama veterinārārsta konsultācija, lai izslēgtu vienlaicīgu invāziju ar *Dirofilaria immitis*. Pozitīvas diagnozes gadījumā, pirms šo zāļu lietošanas, ir indicēta adulticīda terapija.

Ārstēšana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu dažkārt var radīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, gļotādu bālumu, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pārmērīgu siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušās vai mirstošās mikrofilārijas un tā nav tieša zāļu toksiska iedarbība. Tāpēc suņiem ar mikrofilārijām šo zāļu lietošana nav ieteicama.

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.

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka dažiem kolliju vai radniecīgas šķirnes suņiem (MDR1 mutantu (-/-)) 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 kollījiem ir līdzīgas tām, kādas novērotas vispārējā suņu populācijā (skatīt arī 3.10. apakšpunktā).

Suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav novērojama. Tādēļ dzīvnieku, 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:

Šīs veterinārās zāles var būt īpaši kaitīgas, tās norijot, īpaši bērniem. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ atvērtais blisteris un uzglabāt ārējā iepakojumā (kartona kastītē), un izlietot nākamajā lietošanas reizē vai droši iznīcināt (skatīt 5.5. apakšpunktā)

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

Zāles var izraisīt vāju ādas jutību. Nerīkoties ar šīm zālēm gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai jebkuru no palīgvielām.

Ja tādi simptomi, kā ādas izsitumi, saglabājas, nepieciešams 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. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru ir jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (World Organisation for Animal Health (OIE)), no attiecīgās kompetentās iestādes (piemēram, parazitoloģijas ekspertiem vai institūcijām) 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 reakcijas Sistēmiskas pazīmes (piemēram, letarģija) Neiroloģiskas pazīmes (piemēram, ataksija un muskuļu trīce) Gastrointestinālas pazīmes (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:

Šo veterināro zāļu drošums ir pierādīts grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas suņiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīgai milbemicīna oksīma un prazikvantela saturošu tablešu lietošanai ar selamektīnu ir laba panesamība. Nav novērota mijiedarbība, lietojot ieteicamo makrocikliskā laktona selamektīna devu vienlaicīgas ārstēšanas laikā ar tableti, kas satur milbemicīna oksīmu un prazikvantelu. Tā kā nav veikti papildu pētījumi, lietojot tableti, kas satur milbemicīna oksīmu un prazikvantelu, vienlaikus ar jebkuru citu makrociklisku laktonu, jāievēro piesardzība. Arī ar reproduktīviem dzīvniekiem šādi pētījumi nav veikti.

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.

Lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu, dzīvniekus nosvērt. Ieteicamās devas atkarībā no suņa ķermeņa svara ir šādas:

Svars (kg)	12,5 mg/125 mg košļājamās tabletes
2,5-5	1/2 tabletes
>5-25	1 tablete
>25-50	2 tabletes

Šīs veterinārās zāles jāievada ēdienreizes laikā vai pēc tās. Gadījumos, kad veic sirdstārpu invāzijas profilaksi un vienlaikus ir nepieciešams ārstēt lenteņu invāziju, šīs veterinārās zāles var aizvietot monopreparāta veterinārās zāles sirdstārpu invāzijas kontrolei.

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

Endēmiskajos apgabalos, kad vienlaikus ir indicēta cestozu invāzijas ārstēšana, šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām novērsīs angiostrongilozī, 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 monopreparāta veterinārajām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences attīstību.

Atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība un biežums jānosaka, pamatojoties uz veterinārārstu ieteikumiem, un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

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

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

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 un ir izolēts no *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentācijas. Tas ir aktīvs pret ērcītēm, pret nematodēm kāpuru un pieaugušā stadijā, kā arī pret *Dirofilaria immitis* kāpuriem.

Milbemicīna aktivitāte ir saistīta ar tā iedarbību uz bezmugurkaulnieku neirotransmisiju. Milbemicīna oksīms, kā avermektīns un citi milbemicīni palielina nematožu un kukaiņu membrānas caurlaidību hlorīdu joniem caur glutamāta vadītiem hlorīda jonu kanāliem (saistīti ar mugurkaulnieku GAAS_A un glicīna receptoriem). Tas noved pie neiomuskulārās membrānas hiperpolarizācijas, šļauganās parēzes un parazitā nāves.

Prazikvantels ir acilēts pirazinoizokvinolonu atvasinājums. Prazikvantels ir efektīvs pret cestodēm. Tas darbojas, izmainot parazitā membrānu caurlaidību pret kalciju (Ca²⁺ jonu pieplūdi), izjaucot līdzsvaru membrānas struktūrās, kas izraisa membrānas depolarizāciju, gandrīz tūlītējas muskulatūras kontrakcijas (tetānija), strauju sincitiālā apvalka vakuolizāciju un tam sekojošu tegumentālo disintegrāciju (vezikulāciju), kā rezultātā tas rada vieglāku izvadīšanu no kuņģa un zarnu trakta vai ātrāku parazitā nāvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc prazikvantela iekšķīgas lietošanas suņiem ātri tiek sasniegta sākotnējā savienojuma maksimālā koncentrācija serumā (1918 µg/L). T_{max} ir aptuveni 30 minūtes, robežās no 15 min līdz 10 stundām. Koncentrācija plazmā strauji samazinās (t_{1/2} aptuveni 1,72 stundas). Ir vērojams būtisks pirmā loka metabolisms aknās ar ļoti strauju un gandrīz pilnīgu biotransformāciju aknās, galvenokārt monohidroksilētos (arī dažos di- un tri-hidroksilētos) 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 (773 µg/L) tiek sasniegta aptuveni 1,25 stundu laikā. T_{max} ir robežās no 45min līdz 10 stundām, un nemetabolizēta milbemicīna oksīma eliminācijas pusperiods ir 1-5 dienas. Biopieejamība ir aptuveni 80%. Papildus salīdzinoši augstai koncentrācijai aknās ir arī zināma koncentrācija taukos, kas atspoguļo tā lipofilitāti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 4 gadi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (blistera) atvēršanas uz pusēm sadalītai tabletei: 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī, uzglabāt ārējā iepakojumā un izlietot nākamajā lietošanas reizē vai droši iznīcināt (skatīt 5.5. apakšpunktā).
Sargāt no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Poliamīda-alumīnija-polivinilhlorīda / alumīnija termiski noslēgti blisteri.
Kartona kastīte ar 1 blisteri ar 2 tabletēm (2 tabletes).
Kartona kastīte ar 2 blisteriem pa 2 tabletēm (4 tabletes).
Kartona kastīte ar 5 blisteriem pa 2 tabletēm (10 tabletes).
Kartona kastīte ar 12 blisteriem pa 2 tabletēm (24 tabletes).
Kartona kastīte ar 24 blisteriem pa 2 tabletēm (48 tabletes).
Kartona kastīte ar 50 blisteriem pa 2 tabletēm (100 tabletes).

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.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās 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.

6. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Ceva Santé Animale

7. TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/23/0052

8. PIRMĀS TIRDZNICĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/09/2023.

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2026

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. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg košļājamās tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Milbemicīna oksīms 12,5 mg/tabletē

Prazikvantels 125 mg/tabletē

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

4 tabletes

10 tabletes

24 tabletes

48 tabletes

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kuri sver vismaz 2,5 kg.

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma (blistera) atvēršanas uz pusēm sadalītai tabletei: 6 mēneši.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī, uzglabāt ārējā iepakojumā un izlietot nākamajā ievadīšanas reizē vai droši iznīcināt.

Sargāt no gaismas.

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



14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/23/0052

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milbeguard Duo



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

12,5 mg milbemicīna oksīma un 125 mg prazikvantela tabletē.

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg košļājamās tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms 12,5 mg

Prazikvantels 125 mg

Apaļas, bēšas līdz dzeltenbrūnas tabletes, ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi, kuri sver vismaz 2,5 kg.

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem: jauktu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas nenobriedušu un pieaugušu cestozu un pieaugušu nematožu sugas:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodes:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai)

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazitū invāzijas samazināšanai; specifiskas ārstēšanas un slimības kontroles shēmas skatīt sadaļā "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode")

Thelazia callipaeda (specifiskas ārstēšanas shēmu skatīt sadaļā "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode")

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

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri sver mazāk nekā 2,5 kg.

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

Skatīt arī sadaļā " Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām".

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Visus dzīvniekus, kuri dzīvo vienā mājāsaimniecībā, ieteicams ārstēt vienlaikus. Apstiprinātas *D. caninum* invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, kopā ar veterinārārstu apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, pret blusām un utīm.

Nepamatota pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana neievērojot zāļu aprakstā dotos norādījumus, var palielināt rezistences selektīvo slodzi un pavājināt ārstēšanas efektivitāti. Lēmums par šo zāļu lietošanu jāpieņem par katru dzīvnieku individuāli, pamatojoties uz parazītu sugas identificēšanu un slogu, vai inficēšanās risku pēc tā epidemioloģiskajām pazīmēm.

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

Trešās valstīs (ASV) jau ir ziņots par *Dipylidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu, kā arī par *Ancylostoma caninum* multirezistences gadījumiem pret milbemicīna oksīmu un *Dirofilaria immitis* rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem.

Ieteicams turpināt izmeklēt gadījumus, kad ir aizdomu par rezistenci, izmantojot piemērotu diagnostikas metodi. Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm. Ja dzīvniekam nav vienlaicīgs inficēšanās risks ar cestodēm un nematodēm, jāizmanto šaura spektra zāles.

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Pirms šo zāļu lietošanas suņiem sirdstārpu riska zonās vai suņiem, kuri apmeklējuši sirdstārpu riska zonas, ieteicama veterinārārsta konsultācija, lai izslēgtu vienlaicīgu invāziju ar *Dirofilaria immitis*. Pozitīvas diagnozes gadījumā, pirms šo zāļu lietošanas, ir indicēta aduļticīda terapija.

Ārstēšana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu dažkārt var radīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, gļotādu bālumu, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pārmērīgu siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušās vai mirstošās mikrofilārijas un tā nav tieša zāļu toksiska iedarbība. Tāpēc suņiem ar mikrofilārijām šo zāļu lietošana nav ieteicama.

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.

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka dažiem kolliju vai radniecīgas šķirnes suņiem (MDR1 mutantu (-/-)) 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 sadaļā "Pārdozēšana"). Suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav novērojama. Tādēļ dzīvnieku, 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:

Šīs veterinārās zāles var būt īpaši kaitīgas, tās norijot, īpaši bērniem. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, uzglabāt zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā. Neizlietotās tabletes daļas ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt ārējā iepakojumā (kartona kastītē), un izlietot nākamajā lietošanas reizē vai droši iznīcināt (skatīt sadaļā "Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai").

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.

Zāles var izraisīt vāju ādas jutību. Nerīkieties ar šīm zālēm gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Ja tādi simptomi, kā ādas izsitumi, saglabājas, nepieciešams meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rikošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

Grūsnība un laktācija:

Šo veterināro zāļu drošums ir pierādīts grūsnības un laktācijas laikā.

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas suņiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga milbemicīna oksīma un prazikvantela saturošu tablešu lietošanai ar selamektīnu ir laba panesamība. Nav novērota mijiedarbība, lietojot ieteicamo makrocikliskā laktona selamektīna devu vienlaicīgas ārstēšanas laikā ar tableti, kas satur milbemicīna oksīmu un prazikvantelu. Tā kā nav veikti papildu pētījumi, lietojot tableti, kas satur milbemicīna oksīmu un prazikvantelu, vienlaikus ar jebkuru citu makrociklisko laktonu, jāievēro piesardzība. Arī ar reproduktīvajiem dzīvniekiem šādi pētījumi nav veikti.

Pārdozēšana:

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

Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi:

Nav piemērojami.

Būtiska nesaderība:

Nav piemērojama.

Citi piesardzības pasākumi:

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

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (< 1 dzīvniekam no/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi)
Pastiprinātas jutības reakcijas, sistēmiskas pazīmes (piemēram, letarģija), neiroloģiskas pazīmes (piemēram, ataksija un muskuļu trīce) un/vai gastrointestinālas pazīmes (piemēram, vemšana un diareja)

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt 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, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu <https://www.pvd.gov.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.

Lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu, dzīvniekus nosvērt. Ieteicamās devas atkarībā no suņa ķermeņa svara ir šādas:

Svars (kg)	12,5 mg/125 mg košļājamās tabletes
2,5-5	1/2 tabletes
>5-25	1 tablete
>25-50	2 tabletes

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

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

Endēmiskajos apgabalos, kad vienlaikus ir indicēta cestozu invāzijas ārstēšana, šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām novērsīs angiostrongilozī, samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazitū 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 monopreparāta veterinārajām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

Nepietiekama deva var izraisīt neefektīvu lietošanu un veicināt rezistences attīstību.

Atkārtotas(-u) ārstēšanas(-u) nepieciešamība un biežums jānosaka, pamatojoties uz veterinārārstu ieteikumiem, un jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā situācija un dzīvnieka dzīvesveids.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles jāievada ēdienreizes laikā vai pēc tās.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Neizlietotās tablešu daļas ievietot atpakaļ atvērtais blisterī, uzglabāt ārējā iepakojumā un izlietot nākamajā lietošanas reizē vai droši iznīcināt (skatīt sadaļā "Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai").

Sargāt no gaismas.

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

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas uz pusēm sadalītai tabletei: 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās 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/DCP/23/0052

Kartona kastīte ar 1 blisteri ar 2 tabletēm (2 tabletes).

Kartona kastīte ar 2 blisteriem pa 2 tabletēm (4 tabletes).

Kartona kastīte ar 5 blisteriem pa 2 tabletēm (10 tabletes).

Kartona kastīte ar 12 blisteriem pa 2 tabletēm (24 tabletes).

Kartona kastīte ar 24 blisteriem pa 2 tabletēm (48 tabletes).

Kartona kastīte ar 50 blisteriem pa 2 tabletēm (100 tabletes).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

06/2025

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:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne

Francija

Tel.: +800 35 22 11 51

e-pasts: pharmacovigilance@ceva.com

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francija.

17. Cita informācija

--