

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MILBETAB 2,5 mg/25 mg tabletes maza auguma suņiem un kucēniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms 2,5 mg

Prazikvantels 25 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Kroskarmelozes nātrija sāls
Grilētas gaļas garšas aromatizētājs
Rauga ekstrakts
Povidons K30
Celuloze, mikrokristāliskā
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Talks
Magnija stearāts

Balta līdz gandrīz balta ovāla tablete ar laužuma līniju abās pusēs.
Šo tableti var sadalīt uz pusēm.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi (1-5 kg).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem, kuriem ir vai pastāv risks jauktai lenteņu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, acu tārpu, plaušu tārpu un/vai sirdstārpu invāzijai. Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai tad, ja vienlaicīgi nepieciešama ārstēšana pret lenteņiem un nematodēm vai sirdstārpu slimības/angiostrongilozes profilakse.

Lenteņi:

Šādu lenteņu sugu invāziju ārstēšanai: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

Šādu sugu invāziju ārstēšanai:

Āķtārpi: *Ancylostoma caninum*

Apaļtārpi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Matgalvji: *Trichuris vulpis*

Acu tārpi

Thelazia callipaeda invāziju ārstēšanai (skatīt specifisku ārstēšanas protokolu 3.9. apakšpunktā "Lietošanas veids un devas").

Plaušu tārpi

Šādu invāziju ārstēšanai:

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu (L5) un pieaugušu parazitā stadiju invāzijas sloga mazināšana; skatīt specifisku ārstēšanas un slimības profilakses protokolu 3.9. apakšpunktā "Lietošanas veids un devas")

Crenosoma vulpis (invāzijas sloga mazināšana)

Sirdstārpi

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei, ja vienlaicīgi ir indicēta lenteņu invāzijas ārstēšana.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kas jaunāki par 2 nedēļām un/vai sver mazāk par 0,5 kg.

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

Skatīt arī 3.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nepamatota 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 jāpieņem, pamatojoties uz parazītu sugu un invāzijas slogu vai invāzijas risku, pamatojoties uz katra dzīvnieka epidemioloģiskajām īpašībām.

Ja nepastāv vienlaicīgas invāzijas risks ar nematodēm vai lenteņiem, lietot šaura spektra veterinārās zāles.

Jāņem vērā iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar nematodēm un lenteņiem, un vajadzības gadījumā tos ārstēt ar piemērotām veterinārajām zālēm. Ieteicams vienlaicīgi ārstēt visus vienā mājāsaimniecībā dzīvojošos dzīvniekus.

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

Ir ziņots par *Dipylidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu, kā arī par *Ancylostoma caninum* daudzvēlņu rezistenci pret milbemicīna oksīmu un *Dirofilaria immitis* rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem suņiem.

Ieteicams turpināt izmeklēt gadījumus, kad ir aizdomas par rezistenci, izmantojot piemērotu diagnostikas metodi.

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

Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Ja ir apstiprināta invāzija ar lenteņiem *D. caninum*, atkārtotas invāzijas novēršanai apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ārstējot suņus ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu, dažkārt var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, bālas gļotādas, vemšana, trīce, apgrūtināta elpošana vai pastiprināta siekalošanās. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu izdalīšanos no mirušām vai mirstošām mikrofilārijām un tā nav tieša šo veterināro zāļu toksiska iedarbība. Tādēļ nav ieteicams lietot suņiem ar mikrofilariēmiju.

Sirdstārpu riska reģionos vai gadījumos, ja ir zināms, ka suns ir ceļojis uz šiem reģioniem vai no tiem, pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu vienlaicīgu inficēšanos ar *Dirofilaria immitis*. Pozitīvas diagnozes gadījumā pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicama terapija pret pieaugušajiem īpatņiem.

Nav veikti pētījumi ļoti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Šādiem dzīvniekiem lietot šīs veterinārās zāles nav ieteicams vai arī tās lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kas jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav sastopama. Tādēļ dzīvnieku, kas jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām veterinārajām zālēm nav nepieciešama.

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma robežvērtības dažiem kolliju vai radniecīgu šķirņu suņiem ir mazākas nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva. Šo veterināro zāļu panesība jauniem šo šķirņu kucēniem nav pētīta. Klīniskās pazīmes kolliju šķirnes suņiem ir līdzīgas tām, kādas novēro vispārējā suņu populācijā pārdozēšanas gadījumā (skatīt 3.10. apakšpunktu "Pārdozēšanas simptomi").

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 kaitīgas, ja tās norij, jo īpaši bērni.

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

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

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 jāziņo Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes (piemēram, ekspertiem vai parazitoloģijas institūtiem) jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un turpmāko rīcību, kā arī par cilvēku veselības aizsardzību.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta traucējumi (piemēram, diareja, siekalošanās, vemšana) Pastiprināta jutības reakcija Neiroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija, krampji, muskuļu trīce)
--	--

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 laktācija laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaicīga šo veterināro zāļu lietošana ar selamektīnu ir labi panesama. Ja ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm ieteiktajā devā lietoja makrociklisko laktonu selamektīnu, mijiedarbība nav novērota. Tā kā nav veikti papildu pētījumi, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar citiem makrocikliskajiem laktoniem, ievērot piesardzību. Šādi pētījumi nav veikti arī vaislas dzīvniekiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Lietot minimālajā ieteicamajā devā 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz kg kā vienreizēju devu.

Šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību vai pēc ēšanas.

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

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara deva ir šāda:

Svars	Tablešu skaits
0,5-1 kg	½ tablete
> 1-5 kg	1 tablete
> 5-10 kg	2 tabletes

Gadījumos, kad tiek lietotas sirdstārpu slimības profilaksei un vienlaikus nepieciešama ārstēšana pret lenteņu invāziju, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās zāles sirdstārpu slimības profilaksei.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai milbemicīna oksīms jālieto četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga ārstēšana pret lenteņu invāziju, ieteicams vienu reizi ārstēt ar šīm veterinārajām zālēm un atlikušās trīs iknedēļas ārstēšanas reizes turpināt tikai ar milbemicīna oksīmu saturošām monovalentām veterinārajām zālēm.

Endēmiskajos apgabalos šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām novērš angiostrongilozu, samazinot nenobriedušu (L5) un pieaugušo īpatņu slogu, ja vienlaikus ir indicēta ārstēšana pret lenteņu invāziju.

Thelazia callipaeda invāzijas ārstēšanai milbemicīna oksīmu lietot 2 reizes ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga ārstēšana pret lenteņu invāziju, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās zāles, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

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

Citas pazīmes, izņemot tās, kas novērotas, lietojot ieteikto devu, nav novērotas.
Šo veterināro zāļu panesība jauniem kolliju šķirnes kucēniem nav pētīta.

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 ērcītēm, nematodēm kāpuru un pieaugušu parazītu stadijā, kā arī pret *Dirofilaria immitis* kāpuru stadijā.

Milbemicīna darbība ir saistīta ar tā iedarbību uz bezmugurkaulnieku neirotransmisiju: milbemicīna oksīms, tāpat kā avermektīni un citi milbemicīni, palielina nematožu un kukaiņu membrānas caurlaidību hlora joniem caur glutamāta vadītiem hlora jonu kanāliem (saistīti ar mugurkaulnieku GABA_A un glicīna receptoriem). Tas izraisa neiromuskulārās membrānas hiperpolarizāciju, šļaugano paralīzi un parazīta nāvi.

Prazikvantels ir acilēts pirazinoizohinolona atvasinājums. Prazikvantels iedarbojas pret lenteņiem un trematodēm. Tas izmaina kalcija caurlaidību (Ca²⁺ pieplūdums) parazītu membrānās, radot membrānas struktūras disbalansu, kā rezultātā notiek membrānas depolarizācija un gandrīz tūlītējas muskulatūras kontrakcijas (tetānija), strauja sincitiālā apvalka vakuolizācija un tam sekojoša apvalka sabrukšana (uzpūšanās), kā rezultātā vieglāk notiek parazīta izvadīšana no kuņģa-zarnu trakta vai iestājas parazīta nāve.

Avermektīniem un milbemicīnam ir līdzīgi molekulārie mērķi - glutamāta vadītie hlora kanāli. Šiem kanāliem nematožu organismā ir vairākas izoformas, kurām var būt atšķirīga jutība pret avermektīniem/milbemicīnu. Atšķirīgie rezistences mehānismi pret avermektīniem un milbemicīnu var būt saistīti ar glutamāta vadīto hlorīda kanālu apakštipu daudzveidību. Prazikvantela rezistences mehānisms joprojām nav zināms.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc iekšķīgas prazikvantela lietošanas sunim maksimālais neizmainītās zāļvielas līmenis serumā tiek sasniegts ātri (T_{max} aptuveni 0,5-12 stundas) un ātri samazinās (t_{1/2} aptuveni 2 stundas). Pastāv ievērojams aknu pirmā loka efekts ar ļoti ātru un gandrīz pilnīgu zāļvielas biotransformāciju aknās, galvenokārt par monohidroksilētiem (arī dažiem di- un trihidroksilētiem) atvasinājumiem, kas pirms izdalīšanās galvenokārt ir saistīti ar glikuronīdu un/vai sulfātu. Saistīšanās plazmā ir aptuveni 80 %. Ekskrēcija ir ātra un pilnīga (aptuveni 90 % 2 dienu laikā); eliminācija galvenokārt notiek caur nierēm. Pēc milbemicīna oksīma iekšķīgas lietošanas suņiem maksimālais līmenis plazmā ir aptuveni 0,75-24 stundas un samazinās, nemetabolizētā milbemicīna oksīma pusperiods ir 1,5 dienas. Biopieejamība ir aptuveni 80 %.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 30 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteri, kas izgatavoti no OPA/ALU/PVC ar alumīnija foliju, kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 2 tabletēm (1 blistera sloksne pa 2).

Kartona kastīte ar 4 tabletēm (2 blisteru sloksnes pa 2 vai 1 blistera sloksne pa 4).

Kartona kastīte ar 8 tabletēm (4 blisteru sloksnes pa 2 vai 2 blisteru sloksnes pa 4).

Kartona kastīte ar 10 tabletēm (5 blisteru sloksnes pa 2 vai 1 blistera sloksne pa 10).

Kartona kastīte ar 16 tabletēm (4 blisteru sloksnes pa 4 vai 2 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 20 tabletēm (10 blisteru sloksnes pa 2, 5 blisteru sloksnes pa 4 vai 2 blisteru sloksnes pa 10).

Kartona kastīte ar 24 tabletēm (6 blisteru sloksnes pa 4 vai 3 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 30 tabletēm (3 blisteru sloksnes pa 10 vai 15 blisteru sloksnes pa 2).

Kartona kastīte ar 32 tabletēm (8 blisteru sloksnes pa 4 vai 4 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 40 tabletēm (10 blisteru sloksnes pa 4, 5 blisteru sloksnes pa 8 vai 4 blisteru sloksnes pa 10).

Kartona kastīte ar 48 tabletēm (24 blisteru sloksnes pa 2, 12 blisteru sloksnes pa 4 vai 6 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 50 tabletēm (5 blisteru sloksnes pa 10).

Kartona kastīte ar 96 tabletēm (12 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 100 tabletēm (10 blisteru sloksnes pa 10).

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 milbemicīna oksīms un prazikvantels var būt bīstams 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 veterinārājām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/25/0060

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/09/2025

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

01/09/2025

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

Kartona kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

MILBETAB 2,5 mg/25 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms 2,5 mg

Prazikvantels 25 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

4 tabletes

8 tabletes

10 tabletes

16 tabletes

20 tabletes

24 tabletes

30 tabletes

32 tabletes

40 tabletes

48 tabletes

50 tabletes

96 tabletes

100 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi (1-5 kg).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 28 dienu laikā.

Pēc atvēršanas izlietot līdz

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu 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
--

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/DCP/25/0060

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**Blisteris****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Milbetab

**2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI**

2.5 mg milbemicīna oksīms /tablete

25 mg prazikvantels /tablete

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

MILBETAB 2,5 mg/25 mg tabletes maza auguma suņiem un kucēniem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms 2,5 mg

Prazikvantels 25 mg

Balta līdz gandrīz balta ovāla tablete ar laužuma līniju abās pusēs.

Šo tableti var sadalīt uz pusēm.

3. Mērķsugas

Suņi (1-5 kg).

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem, kuriem ir vai pastāv risks jauktai lenteņu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, acu tārpu, plaušu tārpu un/vai sirdstārpu invāzijai. Šīs veterinārās zāles ir paredzētas lietošanai tikai tad, ja vienlaicīgi nepieciešama ārstēšana pret lenteņiem un nematodēm vai sirdstārpu slimības/angiostrongilozes profilakse.

Lenteņi:

Šādu lenteņu sugu invāziju ārstēšanai: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes:

Šādu sugu invāziju ārstēšanai:

Āķtārpi: *Ancylostoma caninum*

Apaļtāri: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Matgalvjī: *Trichuris vulpis*

Acu tārpi

Thelazia callipaeda invāziju ārstēšanai (skatīt specifisku ārstēšanas protokolu 8. punktā "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode").

Plaušu tārpi

Šādu invāziju ārstēšanai:

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu (L5) un pieaugušu parazitā stadiju invāzijas sloga mazināšana; skatīt specifisku ārstēšanas un slimības profilakses protokolu 8. punktā "Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode")

Crenosoma vulpis (invāzijas sloga mazināšana)

Sirdstārpi

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas profilaksei, ja vienlaicīgi ir indicēta lenteņu invāzijas ārstēšana.

5. Kontrindikācijas

Nelietot kucēniem, kas jaunāki par 2 nedēļām un/vai sver mazāk par 0,5 kg.
Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Nepamatota 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 jāpieņem, pamatojoties uz parazītu sugu un invāzijas sloga vai invāzijas risku, pamatojoties uz katra dzīvnieka epidemioloģiskajām īpašībām. Ja nepastāv vienlaicīgas invāzijas risks ar nematodēm vai lenteņiem, lietot šaura spektra veterinārās zāles.

Jāņem vērā iespēja, ka citi dzīvnieki tajā pašā mājāsaimniecībā var būt atkārtotas invāzijas avots ar nematodēm un lenteņiem, un vajadzības gadījumā tos ārstēt ar piemērotām veterinārajām zālēm. Ieteicams vienlaicīgi ārstēt visus vienā mājāsaimniecībā dzīvojošos dzīvniekus.

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

Ir ziņots par *Dipylidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu, kā arī par *Ancylostoma caninum* daudzzāļu rezistenci pret milbemicīna oksīmu un *Dirofilaria immitis* rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem suņiem.

Ieteicams turpināt izmeklēt gadījumus, kad ir aizdomas par rezistenci, izmantojot piemērotu diagnostikas metodi.

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

Par apstiprinātu rezistenci jāziņo tirdzniecības atļaujas turētājam vai kompetentajām iestādēm.

Ja ir apstiprināta invāzija ar lenteņiem *D. caninum*, atkārtotas invāzijas novēršanai apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ārstējot suņus ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu, dažkārt var rasties pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, bālas gļotādas, vemšana, trīce, apgrūtināta elpošana vai pastiprināta siekalošanās. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu izdalīšanos no mirušām vai mirstošām mikrofilārijām un tā nav tieša šo veterināro zāļu toksiska iedarbība. Tādēļ nav ieteicams lietot suņiem ar mikrofilariēmiju.

Sirds-tārpu riska reģionos vai gadījumos, ja ir zināms, ka suns ir ceļojis uz šiem reģioniem vai no tiem, pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu vienlaicīgu inficēšanos ar *Dirofilaria immitis*. Pozitīvas diagnozes gadījumā pirms šo veterināro zāļu ievadīšanas ieteicama terapija pret pieaugušajiem īpatņiem.

Nav veikti pētījumi ar ļoti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Šādiem dzīvniekiem lietot šīs veterinārās zāles nav ieteicams, vai arī tās lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kas jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav sastopama. Tādēļ dzīvnieku, kas jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām veterinārajām zālēm nav nepieciešama.

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma robežvērtības dažiem kolliju šķirnes vai radniecīgu šķirņu suņiem ir mazāka nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva.

Šo veterināro zāļu panesība jauniem šo šķirņu kucēniem nav pētīta.

Klīniskās pazīmes kolliju šķirnes suņiem ir līdzīgas tām, kādas novēro vispārējā suņu populācijā pārdozēšanas gadījumā.

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 kaitīgas, ja tās norij, jo īpaši bērni.

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

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules Dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes (piemēram, ekspertiem vai parazitoloģijas institūtiem) jāsaņem norādījumi par ārstēšanu un turpmāko rīcību, kā arī par cilvēku veselības aizsardzību.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācija laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Vienlaicīga šo veterināro zāļu lietošana ar selamektīnu ir labi panesama. Ja ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm ieteiktajā devā lietoja makrociklisko laktonu selamektīnu, mijiedarbība nav novērota. Tā kā nav veikti papildu pētījumi, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar citiem makrocikliskajiem laktoniem, ievērot piesardzību. Šādi pētījumi nav veikti arī vaislas dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Citas pazīmes, izņemot tās, kas novērotas, lietojot ieteikto devu, nav novērotas.

Šo veterināro zāļu panesība jauniem kolliju šķirnes kucēniem nav pētīta.

7. Blakusparādības

Suņi:

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

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.

Lietot minimālajā ieteicamajā devā - 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz kg kā vienreizēju devu.

Šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību vai pēc ēšanas.

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

Nepietiekamas devas lietošana var būt neefektīva un var veicināt rezistences attīstību.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara deva ir šāda:

Svars	Tablešu skaits
0,5-1 kg	½ tablete
> 1-5 kg	1 tablete
> 5-10 kg	2 tabletes

Gadījumos, kad tiek lietotas sirdstārpu slimības profilaksei un vienlaikus nepieciešama ārstēšana pret lenteņu invāziju, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās zāles sirdstārpu slimības profilaksei.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai milbemicīna oksīms jālieto četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga ārstēšana pret lenteņu invāziju, ieteicams vienu reizi ārstēt ar šīm veterinārajām zālēm un atlikušās trīs iknedēļas ārstēšanas reizes turpināt tikai ar milbemicīna oksīmu saturošām monovalentām veterinārajām zālēm.

Endēmiskajos apgabalos šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām novērš angiostrongilozī, samazinot nenobriedušu (L5) un pieaugušo īpatņu slogu, ja vienlaikus ir indicēta ārstēšana pret lenteņu invāziju.

Thelazia callipaeda invāzijas ārstēšanai milbemicīna oksīmu lietot 2 reizes ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga ārstēšana pret lenteņu invāziju, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās zāles, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles lietot vienreiz iekšķīgi kopā ar barību vai pēc ēšanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

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: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo milbemicīna oksīms un prazikvantels var būt bīstams 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/25/0060

Blisteri, kas izgatavoti no OPA/ALU/PVC ar alumīnija foliju kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 2 tabletēm (1 blistera sloksne pa 2).

Kartona kastīte ar 4 tabletēm (2 blisteru sloksnes pa 2 vai 1 blistera sloksne pa 4).

Kartona kastīte ar 8 tabletēm (4 blisteru sloksnes pa 2 vai 2 blisteru sloksnes pa 4).

Kartona kastīte ar 10 tabletēm (5 blisteru sloksnes pa 2 vai 1 blistera sloksne pa 10).

Kartona kastīte ar 16 tabletēm (4 blisteru sloksnes pa 4 vai 2 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 20 tabletēm (10 blisteru sloksnes pa 2, 5 blisteru sloksnes pa 4 vai 2 blisteru sloksnes pa 10).

Kartona kastīte ar 24 tabletēm (6 blisteru sloksnes pa 4 vai 3 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 30 tabletēm (3 blisteru sloksnes pa 10 vai 15 blisteru sloksnes pa 2).

Kartona kastīte ar 32 tabletēm (8 blisteru sloksnes pa 4 vai 4 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 40 tabletēm (10 blisteru sloksnes pa 4, 5 blisteru sloksnes pa 8 vai 4 blisteru sloksnes pa 10).

Kartona kastīte ar 48 tabletēm (24 blisteru sloksnes pa 2, 12 blisteru sloksnes pa 4 vai 6 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 50 tabletēm (5 blisteru sloksnes pa 10).

Kartona kastīte ar 96 tabletēm (12 blisteru sloksnes pa 8).

Kartona kastīte ar 100 tabletēm (10 blisteru sloksnes pa 10).

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/09/2025

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

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway
Īrija
Tālrunis: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie