

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MILBETAB, 2,5 mg/25 mg, tabletės mažiems šunims ir šuniukams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo 2,5 mg,
prazikvantelio 25 mg;

pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Laktozė monohidratas
Kroskarmeliozės natrio druska
Grilyje keptos mėsos kvapioji medžiaga
Mielų ekstraktas
Povidonas K30
Celiuliozė, mikrokristalinė
Koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
Talkas
Magnio stearatas

Balta arba beveik balta ovali tabletė su laužimo linija abiejose pusėse.
Tabletę galima padalyti pusiau.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (1–5 kg).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant mišriam užsikrėtimui ar rizikai užsikrėsti cestodais, virškinimo trakto nematodais, akių kirmėlėmis, plaučių kirmėlėmis ir (arba) širdies kirmėlėmis. Šį veterinarinį vaistą naudoti galima tik tada, jei tuo pačiu metu reikia gydyti nuo cestodų ir nematodų arba širdies kirmėlių ligos ar angiostrongiliozės profilaktikai.

Cestodai

Gydyti nuo kaspinuočių: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Virškinimo trakto nematodai

Gydyti nuo:

ankilinių kirmėlių: *Ancylostoma caninum*,
apvaliųjų kirmėlių: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
plaukagalvių *Trichuris vulpis*.

Akių kirmėlės

Gydyti nuo *Thelazia callipaeda* (žr. detalų gydymo planą 3.9 p. "Dozės ir naudojimo būdas").

Plaučių kirmėlės

Gydyti nuo:

Angiostrongylus vasorum (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais lygi; žr. detalius gydymo ir ligų profilaktikos planus 3.9 p. "Dozės ir naudojimo būdas"), *Crenosoma vulpis* (sumažinant užsikrėtimo lygį).

Širdies kirmėlės

Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei kartu taikomas gydymas nuo cestodų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus ir (arba) sveriantiems mažiau nei 0,5 kg 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

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologines savybes, kiekvienam gyvūnui atskirai.

Jei nėra nematodų ar cestodų koinfekcijos rizikos, reikia naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Reikia atsižvelgti į tai, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinio užsikrėtimo nematodais ir cestodais šaltinis, todėl prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu. Rekomenduojama visus tame pačiame namų ūkyje gyvenančius gyvūnus gydyti vienu metu.

Parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelmintikui gali išsivystyti dėl dažno ir pakartotinio tos klasės antihelmintiko naudojimo.

Pranešta apie *Dipylidium caninum* atsparumą prazikvanteliui, taip pat apie *Ancylostoma caninum* atsparumą daugelio vaistų milbemicino oksimui ir *Dirofilaria immitis* atsparumą makrocikliniams laktonams.

Įtariamo atsparumo atvejus rekomenduojama toliau tirti taikant tinkamą diagnostikos metodą.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia informacija prieinama.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Patvirtinus užsikrėtimą cestodu *D. caninum*, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, reikia apsvarstyti galimybę kartu gydyti nuo tarpinių šeimininkų, pvz., blusų ir utėlių.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Gydant šunis, kurių organizme yra daug mikrofilarijų, kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip gleivinių blyškumas, vėmimas, drebulys, pasunkėjęs kvėpavimas ar gausus seilėtekis. Šios reakcijos atsiranda dėl negyvų ar mirštančių mikrofilarijų baltymų išskyrimo ir nėra

tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Todėl nerekomenduojama naudoti šunims, sergantiems mikrofilaremija.

Širdies kirmėlių rizikos zonose gyvenantiems šunims arba jei žinoma, kad šuo keliavo į širdies kirmėlių rizikos zonas ir iš jų, prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, rekomenduojama pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju, kad būtų atmestas užsikrėtimas *Dirofilaria immitis*. Jei diagnozė yra teigiama, prieš pradėdant naudoti veterinarinį vaistą, reikia taikyti gydymą, kuriuo naikinamos tik suaugusios širdies kirmėlės.

Nebuvo atlikta jokių tyrimų su labai nusilpusiais šunimis ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis. Tokių gyvūnų šiuo veterinariniu vaistu gydyti nerekomenduojama arba gydyti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Jaunesniems nei 4 sav. amžiaus šunims kaspinuočių infekcija yra reta. Todėl jaunesnių nei 4 sav. amžiaus gyvūnų gydymas kombinuotu veterinariniu vaistu gali būti nereikalingas.

Milbemicino oksimo tyrimais nustatyta, kad tam tikriems koli ar giminingų veislių šunims saugumo riba yra žemesnė nei kitų veislių šunims. Gydant tokius šunis, reikia griežtai laikytis rekomenduojamos dozės.

Šių veislių jaunų šuniukų veterinarinio vaisto toleravimas nebuvo tirtas.

Koli veislės šunims pasireiškiantys klinikiniai požymiai yra panašūs į bendruosius šunų populiacijos perdozavimo požymius (žr. 3.10 p. "Perdozavimo simptomai").

Tabletėse yra kvapiųjų medžiagų. Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nurytas šis veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas, ypač vaikui.

Siekiant išvengti atsitiktinio nurijimo, vaistą reikia laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai nurijus tablečių, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Nepanaudotas tablečių dalis reikia išmesti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės

Echinokokozė kelia pavojų žmonėms. Kadangi echinokokozė yra liga, apie kurią privaloma pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH), reikia laikytis atitinkamos kompetentingos institucijos (pvz., ekspertų ar parazitologijos institutų) specialių nurodymų dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmenų apsaugos.

3.6. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. 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 gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto naudojimas kartu su selamektinu toleruojamas gerai. Rekomenduotinomis dozėmis naudojant makrociklinį laktoną selamektiną ir tuo pat metu rekomenduotinomis dozėmis gydant veterinariniu vaistu, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Nesant papildomų tyrimų, naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Tokie tyrimai taip pat neatlikti su veisiamais gyvūnais.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Naudoti per burną.

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, vieną kartą.

Veterinarinis vaistas turi būti suduotas su ėdalų arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Per maža dozė gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Priklausomai nuo šuns kūno svorio, praktinės dozavimo rekomendacijos yra tokios:

Svoris	Tablečių skaičius
0,5–1 kg	½ tabletės
> 1–5 kg	1 tabletė
> 5–10 kg	2 tabletės

Tais atvejais, kai naudojamas širdies kirmėlių ligos profilaktikai ir tuo pat metu reikia gydyti nuo kaspinočių, šis veterinarinis vaistas gali pakeisti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Esant užsikrėtimui *Angiostrongylus vasorum*, milbemicino oksimu turi būti gydoma keturis kartus kas savaitę. Jei kartu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduojama vieną kartą gydyti šiuo veterinariniu vaistu, o likusius tris kartus kas savaitę gydyti vienos veikliosios medžiagos veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

Endeminėse zonose gydymas šiuo veterinariniu vaistu kas keturias savaites, kai kartu taikomas gydymas nuo cestodų, sumažina nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekį ir padeda išvengti angiostrongilozės.

Esant užsikrėtimui *Thelazia callipaeda*, milbemicino oksimu reikia gydyti 2 kartus kas 7 dienas. Jei kartu gydoma ir nuo cestodų, šiuo veterinariniu vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

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

Jokių kitų požymių, išskyrus pastebėtus naudojant rekomenduojamą dozę, nenustatyta.

Šių veislių jaunų šuniukų veterinarinio vaisto toleravimas nebuvo tirtas.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinį ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytina.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QP54AB51

4.2. Farmakodinamika

Milbemicino oksimas priklauso makrociklinių laktonų grupei, išskirtai fermentuojant *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jis veikia erkes, nematodų lervas ir suaugusius nematodus, taip pat *Dirofilaria immitis* lervas.

Milbemicinas veikia bestuburių nervinių impulsų perdavimą. Milbemicino oksimas, kaip ir avermektinai bei kiti milbemicinai, didina nematodų ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus (susijusius su stuburinių gyvūnų GABA_A ir glicino receptoriais). Dėl to hiperpolarizuojasi nervų ir raumenų membrana, parazitas paralyžiuojamas ir žūva.

Prazikvantelis yra acilintas pirazino-izokvinolino darinys. Prazikvantelis veikia cestodus ir trematodus. Jis pakeičia parazito membranų pralaidumą kalciumi (Ca²⁺ įtekėjimas) ir sutrikdo membranos struktūrų pusiausvyrą, todėl įvyksta membranos depoliarizacija ir beveik momentinė raumenų kontrakcija (tetanija), greita sincitinio dangalo vakuolizacija ir po to atsirandanti dangalo dezintegracija (pūslėjimasis), todėl parazitas lengviau pasišalina iš virškinimo trakto arba jis žūva. Avermektinų ir milbemicino molekuliniai taikiniai yra panašūs – glutamato valdomi chlorido jonų kanalai. Šie kanalai nematoduose turi keletą izoformų, kurios gali turėti skirtingą jautrumą avermektinams / milbemicinui. Skirtingus atsparumo avermektinams ir milbemicinui mechanizmus gali lemti glutamato valdomų chlorido jonų kanalų potipių įvairovė.

Atsparumo prazikvanteliui mechanizmas vis dar nežinomas.

4.3. Farmakokinetika

Šuniui sušėrus prazikvantelio, didžiausia koncentracija serume pasiekama greitai (T_{max} maždaug po 0,5–12 val.) ir greitai sumažėja (t_{1/2} maždaug po 2 val.). Labai greita ir beveik visiška biotransformacija kepenyse, daugiausia į monohidroksilintus (taip pat į nedidelį kiekį di- ir trihidroksilintus) darinius, kurie prieš pašalinant iš organizmo dažniausiai konjuguojami su gliukuronidu ir (ar) sulfatu. Jungimasis su kraujo plazma yra apie 80 %. Pasišalinimas yra greitas ir visiškas (apie 90 % per 2 dienas); pagrindinis pašalinimo būdas yra per inkstus.

Šunims sušėrus milbemicino oksimą, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama maždaug po 0,75–24 val. ir mažėja, o nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusinės eliminacijos laikas yra 1,5 dienos. Biologinis prieinamumas yra apie 80 %.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytini.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 30 mėn.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės, pagamintos iš OPA/ALU/PVC ir aliuminio folijos, kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 tabletės (1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 4 tabletės (2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes arba 1 lizdinė plokštelė su 4 tabletėmis).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 8 tabletės (4 lizdinės plokštelės po 2 arba 2 lizdinės plokštelės po 4 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 tablečių (5 lizdinės plokštelės po 2 tabletes arba 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 16 tablečių (4 lizdinės plokštelės po 4 arba 2 lizdinės plokštelės po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 2, 5 lizdinės plokštelės po 4 arba 2 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 24 tabletės (6 lizdinės plokštelės po 4 arba 3 lizdinės plokštelės po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 arba 15 lizdinių plokštelių po 2 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 32 tabletės (8 lizdinės plokštelės po 4 arba 4 lizdinės plokštelės po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 4, 5 lizdinės plokštelės po 8 arba 4 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 48 tabletės (24 lizdinės plokštelės po 2, 12 lizdinių plokštelių po 4 arba 6 lizdinės plokštelės po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 96 tabletės (12 lizdinių plokštelių po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes milbemicino oksimas ir prazikvantelis gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2907/001-014

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2025-10-28

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

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

Kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MILBETAB, 2,5 mg/25 mg, tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo 2,5 mg,

prazikvantelio 25 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės

4 tabletės

8 tabletės

10 tablečių

16 tablečių

20 tablečių

24 tabletės

30 tablečių

32 tabletės

40 tablečių

48 tabletės

50 tablečių

96 tabletės

100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys (1–5 kg).

5. INDIKACIJA (-OS)

Gdyti, esant mišriam užsikrėtimui cestodais, ankilinėmis kirmėlėmis, apvaliosiomis kirmėlėmis, plaukagalviais, akių kirmėlėmis ir plaučių kirmėlėmis. Širdies kirmėlių ligos ir angiostrongiliozės profilaktikai, jei tuo pačiu metu reikia gydyti nuo cestodų ir nematodų.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Naudoti per burną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius sunaudoti per 28 dienas.

Atidarius, sunaudoti iki....

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/25/2907/001

LT/2/25/2907/002

LT/2/25/2907/003

LT/2/25/2907/004

LT/2/25/2907/005

LT/2/25/2907/006

LT/2/25/2907/007

LT/2/25/2907/008

LT/2/25/2907/009

LT/2/25/2907/010

LT/2/25/2907/011

LT/2/25/2907/012

LT/2/25/2907/013

LT/2/25/2907/014

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**Lizdinė plokštelė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Milbetab

**2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA**

Milbemicino oksimo 2,5 mg/tabletėje

Prazikvantelio 25 mg/tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

MILBETAB, 2,5 mg/25 mg, tabletės mažiems šunims ir šuniukams

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo	2,5 mg,
prazikvantelio	25 mg.

Balta arba beveik balta ovali tabletė su laužimo linija abiejose pusėse.
Tabletę galima padalyti pusiau.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (1–5 kg).

4. Naudojimo indikacijos

Šunims gydyti, esant mišriam užsikrėtimui ar rizikai užsikrėsti cestodais, virškinimo trakto nematodais, akių kirmėlėmis, plaučių kirmėlėmis ir (arba) širdies kirmėlėmis. Šį veterinarinį vaistą naudoti galima tik tada, jei tuo pačiu metu reikia gydyti nuo cestodų ir nematodų arba širdies kirmėlių ligos ar angiostrongiliozės profilaktikai.

Cestodai

Gydyti nuo kaspinočių: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Virškinimo trakto nematodai

Gydyti nuo:

ankilinių kirmėlių: *Ancylostoma caninum*,
apvaliųjų kirmėlių: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
plaukagalvių: *Trichuris vulpis*.

Akių kirmėlės

Gydyti nuo *Thelazia callipaeda* (žr. detalų gydymo planą 8 p. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Plaučių kirmėlės

Gydyti nuo:

Angiostrongylus vasorum (sumažinant užsikrėtimo nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais lygi; žr. detales gydymo ir ligų profilaktikos planus 8 p. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“),
Crenosoma vulpis (sumažinant užsikrėtimo lygį).

Širdies kirmėlės

Širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei kartu taikomas gydymas nuo cestodų.

5. Kontraindikacijos

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

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Bereikalingas antiparazitinių vaistų naudojimas arba jų naudojimas nukrypstant nuo VVA pateiktų nurodymų gali padidinti atsparumo išsivystymo riziką ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti veterinarinį vaistą turi būti pagrįstas parazitų rūšies ir užsikrėtimo sunkumo ar užsikrėtimo rizikos patvirtinimu, atsižvelgiant į epidemiologines savybes, kiekvienam gyvūnui atskirai.

Jei nėra nematodų ar cestodų koinfekcijos rizikos, reikia naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą.

Reikia atsižvelgti į tai, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinio užsikrėtimo nematodais ir cestodais šaltinis, todėl prireikus juos reikia gydyti tinkamu veterinariniu vaistu. Rekomenduojama visus tame pačiame namų ūkyje gyvenančius gyvūnus gydyti vienu metu.

Parazitų atsparumas tam tikros klasės antihelminetikui gali išsivystyti dėl dažno ir pakartotinio tos klasės antihelmintiko naudojimo.

Pranešta apie *Dipylidium caninum* atsparumą prazikvanteliui, taip pat apie *Ancylostoma caninum* atsparumą daugelio vaistų milbemicino oksimui ir *Dirofilaria immitis* atsparumą makrocikliniams laktonams.

Įtariamo atsparumo atvejus rekomenduojama toliau tirti taikant tinkamą diagnostikos metodą.

Naudojant šį veterinarinį vaistą, reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia informacija prieinama.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Patvirtinus užsikrėtimą cestodu *D. caninum*, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, reikia apsvarstyti galimybę kartu gydyti nuo tarpinių šeimininkų, pvz., blusų ir utėlių.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Gydant šunis, kurių organizme yra daug mikrofilarijų, kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip gleivinių blyškumas, vėmimas, drebulys, pasunkėjęs kvėpavimas ar gausus seilėtekis. Šios reakcijos atsiranda dėl negyvų arba mirstančių mikrofilarijų baltymų išskyrimo ir nėra tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Todėl nerekomenduojama naudoti šunims, sergantiems mikrofilaremijs.

Širdies kirmėlių rizikos zonose gyvenantiems šunims arba jei žinoma, kad šuo keliaavo į širdies kirmėlių rizikos zonas ir iš jų, prieš naudojant šį veterinarinį vaistą, rekomenduojama pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju, kad būtų atmestas užsikrėtimas *Dirofilaria immitis*. Jei diagnozė yra teigiama, prieš pradėdant naudoti veterinarinį vaistą, reikia taikyti gydymą, kuriuo naikinamos tik suaugusios širdies kirmėlės.

Nebuvo atlikta jokių yrimų su labai nusilpusiais šunimis ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis. Tokių gyvūnų šiuo veterinariniu vaistu gydyti nerekomenduojama arba gydyti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Jaunesniems nei 4 sav. amžiaus šunims kaspinočių infekcija yra reta. Todėl jaunesnių nei 4 sav. amžiaus gyvūnų gydymas kombinuotu veterinariniu vaistu gali būti nereikalingas.

Milbemicino oksimo tyrimais nustatyta, kad tam tikriems koli ar giminingų veislių šunims saugumo riba yra žemesnė nei kitų veislių šunims. Gydant tokius šunis, reikia griežtai laikytis rekomenduojamos dozės.

Šių veislių jaunų šuniukų veterinarinio vaisto toleravimas nebuvo tirtas.

Koli veislės šunims pasireiškiantys klinikiniai požymiai yra panašūs į bendruosius šunų populiacijos perdozavimo požymius.

Tabletėse yra kvapiųjų medžiagų. Kad būtų išvengta atsitiktinio nurijimo, tabletes reikia laikyti gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Nurytas šis veterinarinis vaistas gali būti kenksmingas, ypač vaikui.

Siekiant išvengti atsitiktinio nurijimo, vaistą reikia laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai nurijus tablečių, ypač vaikui, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti pakuotės lapelį arba etiketę.

Nepanaudotas tablečių dalis reikia išmesti.

Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės

Echinokokoze kelia pavojų žmonėms. Kadangi echinokokoze yra liga, apie kurią privaloma pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (WOAH), reikia laikytis atitinkamos kompetentingos institucijos (pvz., ekspertų ar parazitologijos institutų) specialių nurodymų dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmenų apsaugos.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Veterinarinio vaisto naudojimas kartu su selamektinu toleruojamas gerai. Rekomenduotinomis dozėmis naudojant makrociklinį laktoną selamektiną ir tuo pat metu rekomenduotinomis dozėmis gydant veterinariniu vaistu, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Nesant papildomų tyrimų, naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Tokie tyrimai taip pat neatlikti su veisiamais gyvūnais.

Perdozavimas

Jokių kitų požymių, išskyrus pastebėtus naudojant rekomenduojamą dozę, nenustatyta.

Šių veislių jaunų šuniukų veterinarinio vaisto toleravimas nebuvo tirtas.

7. Nepageidaujami reiškiniai

Šunys:

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

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamus reiškinius. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad

vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokius nepageidaujamus reiškinius taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma: <https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Naudoti per burną.

Mažiausia rekomenduojama dozė yra 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, vieną kartą.

Veterinarinis vaistas turi būti suduotas su ėdalų arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

Siekiant užtikrinti tinkamą vaisto dozę, reikia kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Per mažą dozę gali būti neveiksminga ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Priklausomai nuo šuns kūno svorio, praktinės dozavimo rekomendacijos yra tokios:

Svoris	Tablečių skaičius
0,5–1 kg	½ tabletės
> 1–5 kg	1 tabletė
> 5–10 kg	2 tabletės

Tais atvejais, kai naudojamas širdies kirmėlių ligos profilaktikai ir tuo pat metu reikia gydyti nuo kaspinočių, šis veterinarinis vaistas gali pakeisti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Esant užsikrėtimui *Angiostrongylus vasorum*, milbemicino oksimu turi būti gydoma keturis kartus kas savaitę. Jei kartu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduojama vieną kartą gydyti šiuo veterinariniu vaistu, o likusius tris kartus kas savaitę gydyti vienos veikliosios medžiagos veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

Endeminėse zonose gydymas šiuo veterinariniu vaistu kas keturias savaites, kai kartu taikomas gydymas nuo cestodų, sumažina nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekį ir padeda išvengti angiostrongilozės.

Esant užsikrėtimui *Thelazia callipaeda*, milbemicino oksimu reikia gydyti 2 kartus kas 7 dienas. Jei kartu gydoma ir nuo cestodų, šiuo veterinariniu vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinis vaistas turi būti suduotas su ėdalų arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes milbemicino oksimas ir prazikvantelis gali būti pavojingi žuvims ir kitiems vandens organizmams.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

Veterinarijos gydytojas arba vaistininkas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/25/2907/001-014

Lizdinės plokštelės, pagamintos iš OPA/ALU/PVC ir aliuminio folijos, kartoninėje dėžutėje.

Pakuočių dydžiai:

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 tabletės (1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 4 tabletės (2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes arba 1 lizdinė plokštelė su 4 tabletėmis).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 8 tabletės (4 lizdinės plokštelės po 2 arba 2 lizdinės plokštelės po 4 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 10 tablečių (5 lizdinės plokštelės po 2 tabletes arba 1 lizdinė plokštelė su 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 16 tablečių (4 lizdinės plokštelės po 4 arba 2 lizdinės plokštelės po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 20 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 2, 5 lizdinės plokštelės po 4 arba 2 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 24 tabletės (6 lizdinės plokštelės po 4 arba 3 lizdinės plokštelės po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 30 tablečių (3 lizdinės plokštelės po 10 arba 15 lizdinių plokštelių po 2 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 32 tabletės (8 lizdinės plokštelės po 4 arba 4 lizdinės plokštelės po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 40 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 4, 5 lizdinės plokštelės po 8 arba 4 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 48 tabletės (24 lizdinės plokštelės po 2, 12 lizdinių plokštelių po 4 arba 6 lizdinės plokštelės po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 50 tablečių (5 lizdinės plokštelės po 10 tablečių).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 96 tabletės (12 lizdinių plokštelių po 8 tabletes).

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 100 tablečių (10 lizdinių plokštelių po 10 tablečių).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea,
Co. Galway,
Airija
Tel. +353 91841788
El. paštas: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

17. Kita informacija

Netaikytina.