

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms 4 mg
Prazikvantels 10 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Kodols:	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Kroskarmelozes nātrija sāls	
Magnija stearāts	
Povidons	
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens	
Apvalks:	
Dabisks māļputnu aknu aromatizētājs	
Hipromeloze	
Celuloze, mikrokristāliskā	
Makrogola stearāts	
Dzelzs oksīds (E172)	0,3 mg

Ovālas formas, tumši brūna tablete ar gaļas aromatizētāju un dalījuma līniju abās pusēs. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Kaķi (maza auguma kaķi un kaķēni).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Kaķiem: jauktu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādu nenobriedušu un pieaugušu cestozu (lenteņu) un pieaugušu nematožu (apaļtārpu) sugu īpatņi:

Cestodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nematodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām un/vai kaķēniem, kuri sver mazāk par 0,5 kg. Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

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

Lai izstrādātu efektīvu parazītisko tārpu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un kaķa 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.

Dipylidium caninum invāzijas 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:

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

Pētījumos konstatēts, ka 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. Tā kā nav pieejami pētījumi kaķiem ar mikrofilariēmiju, šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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

Saskaņā ar labu veterināro praksi dzīvnieki ir jānosver, lai nodrošinātu precīzu devas noteikšanu. Pārļiecināties, ka kaķēni, kuru svars ir no 0,5 kg līdz ≤ 2 kg, saņem atbilstošu tablešu stiprumu (4 mg milbemīcīna oksīma /10 mg prazikvantela) un atbilstošu devu (1/2 vai 1 tableti) attiecīgajai svara kategorijai (1/2 tabletes kaķiem, kuru svars ir no 0,5 līdz 1 kg; 1 tablete kaķiem, kuru svars ir no 1 līdz 2 kg).

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Neizlietoto tabletes pusīti ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt kartona kastītē.

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.

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

Kaķi (maza auguma kaķi un kaķēni):

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Pastiprinātas jutības reakcija ¹ Sistēmiski traucējumi ¹ (piemēram, letarģija) Neiroloģiski traucējumi ¹ (piemēram, ataksija, muskulu trīce) Gremošanas trakta traucējumi ¹ (piemēram, vemšana, caureja)
---	---

¹ Īpaši jauniem kaķiem.

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 ar vaislas kaķenēm pierādīts, ka šī aktīvo vielu kombinācija ir labi panesama, tostarp, arī grūsnības un laktācijas laikā.

Tā kā nav veikts konkrēts pētījums ar šīm veterinārajām zālēm, grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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 dzīvniekiem, kuri paredzēti pavairošanai.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

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

Minimālā ieteicamā deva: 2 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi kā vienreizēju devu.

Lietot šīs veterinārās zāles kopā ar barību vai pēc ēšanas.

Šīs veterinārās zāles ir maza izmēra tablete.

Lai šīs veterinārās zāles būtu vieglāk lietojamas, tām ir pārklājums ar gaļas aromatizētāju.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

Ieteicamās devas atkarībā no kaķa ķermeņa svara ir šādas:

Svars	Tabletes
0,5 - 1 kg	1/2 tabletes
>1 – 2 kg	1 tablete

Šīs veterinārās zāles var iekļaut sirdstārpu invāzijas kontroles programmā, ja vienlaikus ir indicēta lenteņu invāzijas ārstēšana. Šīs veterinārās zāles nodrošina sirdstārpu invāzijas kontroli viena mēneša garumā. Sirdstārpu invāzijas kontrolei vēlams lietot monovalentās veterinārās zāles.

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

Pētījumā, lietojot šīs veterinārās zāles 1x, 3x un 5x lielākā devā par ieteicamo un, kurā lietošanas ilgums pārsniedza terapeitiski indicēto, t. i., lietojot 3 reizes ar 15 dienu intervālu, pēc otrās un trešās šo veterināro zāļu lietošanas reizes, lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza terapeitisko devu, novēroja retāk ziņotās pazīmes (skatīt 3.6. apakšpunktā), kad šīs veterinārās zāles lietotas ieteicamajā devā. Šīs pazīmes spontāni izzuda vienas dienas laikā.

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. ATŅvvet 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, 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 mugurkaulnieku GABA_A un glicīna receptoriem). Tas izraisa neiomuskulārās 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 sekojošu apvalka disintegrāciju (uzpūšanos), kā rezultātā vieglāk notiek parazīta izvadīšana no kuņģa-zarnu trakta vai iestājas parazīta nāve.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Kaķiem maksimālo koncentrāciju plazmā prazikvantels sasniedz 1-4 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas.

Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 3 stundas.

Suņiem notiek strauja biotransformācija aknās, pamatā veidojoties monohidroksilētajiem atvasinājumiem.

Galvenais eliminācijas ceļš suņiem ir caur nierēm.

Kaķiem maksimālo koncentrāciju plazmā milbemicīna oksīms sasniedz 2-4 stundu laikā pēc iekšķīgas lietošanas. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni no 32 līdz 48 stundām.

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.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (tablešu pusītēm): 6 mēneši.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt neizlietoto tabletes pusīti oriģinālā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

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

Pieejamie 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.

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 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.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

VIRBAC

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/MRP/20/0025

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 01/06/2020

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

08/2025

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

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes

0,5 – 2 kg

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Milbemicīna oksīms 4 mg

Prazikvantels 10 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

4 tabletes

24 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Kaķi (maza auguma kaķi un kaķēni).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

	
	Tablete
0,5 - 1 kg	x1/2
> 1 – 2 kg	x1

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc atvēršanas izlietot 6 mēnešu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā.

Uzglabāt neizlietoto tabletes pusīti oriģinālajā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

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/20/0025

15. SĒRIJAS NUMURS

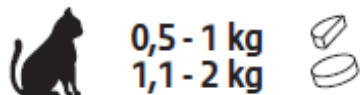
Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Blisteris, kurā ir 2 tabletes

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milpro



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

4 mg/ 10 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem
Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

	Izskats	Milbemicīna oksīms	Prazikvantels
Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Ovālas formas, tumši brūna tablete ar gaļas aromatizētāju un dalījuma līniju abās pusēs.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem	Ovālas formas, sarkana līdz rozā tablete ar gaļas aromatizētāju un dalījuma līniju abās pusēs.	16 mg	40 mg

Palīgvielas:

	Palīgviela	Daudzums
Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Dzelzs oksīds (E172)	0,3 mg
Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem	Alūra sarkanais AC (E129)	0,1 mg
	Titāna dioksīds (E171)	0,5 mg

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Kaķiem: jauktu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas nenobriedušu un pieaugušu cestozu (lenteņu) un pieaugušu nematožu (apaļtārpu) sugu īpatņi:

Cestodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nematodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

5. Kontrindikācijas

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem
Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām un/vai kaķēniem, kuri sver mazāk par 0,5 kg.	Nelietot kaķiem, kuru sver mazāk par 2 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:

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

Lai izstrādātu efektīvu parazītisko tārpu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un kaķa 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.

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

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Nav veikti pētījumi ļoti novājinātiem kaķiem 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.

Pētījumos konstatēts, ka 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. Tā kā nav pieejami pētījumi kaķiem ar mikrofilariēmiju, šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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

Saskaņā ar labu veterināro praksi dzīvnieki ir jānosver, lai nodrošinātu precīzu devas noteikšanu. Pārliecināties, ka kaķēni, kuru svars ir no 0,5 kg līdz ≤ 2 kg, saņem atbilstošu tablešu stiprumu (4 mg milbemicīna oksīma /10 mg prazikvantela) un atbilstošu devu (1/2 vai 1 tableti) attiecīgajai svara kategorijai (1/2 tabletes kaķiem, kuru svars ir no 0,5 līdz 1 kg; 1 tablete kaķiem, kuru svars ir no 1 līdz 2 kg).

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai jebkuru no palīgvielām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Neizlietoto tabletes pusīti ievietot atpakaļ atvērtajā blisterī un uzglabāt kartona kastītē.

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.

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 kaķenēm pierādīts, ka šī aktīvo vielu kombinācija ir labi panesama, tostarp, arī grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā nav veikts konkrēts pētījums ar šīm veterinārajām zālēm, grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

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 dzīvniekiem, kuri paredzēti pavairošanai.

Pārdozēšana:

Pētījumā, lietojot šīs veterinārās zāles 1x, 3x un 5x lielākā devā par ieteicamo un, kurā lietošanas ilgums pārsniedza terapeitiski indicēto, t. i., lietojot 3 reizes ar 15 dienu intervālu, pēc otrās un trešās šo veterināro zāļu lietošanas reizes, lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza terapeitisko devu, novēroja retāk ziņotās pazīmes (skatīt "Blakusparādības"). Šīs pazīmes spontāni izzuda vienas dienas laikā.

7. Blakusparādības

Kaķi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):
Pastiprinātas jutības reakcija ¹ Sistēmiski traucējumi ¹ (piemēram, letarģija) Neiroloģiski traucējumi ¹ (piemēram, ataksija, muskuļu trīce) Gremošanas trakta traucējumi ¹ (piemēram, vemšana, caureja)

¹ Īpaši jauniem kaķiem.

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 tā 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.

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

Minimālā ieteicamā deva: 2 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, lietojot iekšķīgi kā vienreizēju devu.

Lietot šīs veterinārās zāles kopā ar barību vai pēc ēšanas.

Šīs veterinārās zāles ir maza izmēra tablete.

Lai šīs veterinārās zāles būtu vieglāk lietojamas, tām ir pārklājums ar gaļas aromatizētāju.

Ieteicamās devas atkarībā no kaķa ķermeņa svara ir šādas:

Svars	Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem
0,5 - 1 kg	1/2 tabletes	
>1 – 2 kg	1 tablete	
2 – 4 kg		1/2 tabletes
>4 – 8 kg		1 tablete
>8 – 12 kg		1 + 1/2 tabletes

Šīs veterinārās zāles var iekļaut sirdstārpu invāzijas kontroles programmā, ja vienlaikus ir indicēta lenteņu invāzijas ārstēšana. Šīs veterinārās zāles nodrošina sirdstārpu invāzijas kontroli viena mēneša garumā. Sirdstārpu invāzijas kontrolei vēlams lietot monovalentās veterinārās zāles.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav piemērojams.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt neizlietoto tabletes pusīti oriģinālajā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē.

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.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas (tablešu pusītēm): 6 mēneši.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo milbemicīna oksīms 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

4 mg/10 mg: V/MRP/20/0025

16 mg/40 mg: V/MRP/20/0026

Pieejamie iepakojuma lielumi:

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem
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 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.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

08/2025

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
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, 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.