

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milbeguard Duo, 12,5 mg / 125 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

milbemicino oksimo	12,5 mg,
prazikvantelio	125 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Povidonas
Kroskarmeliozės natrio druska
Laktozės monohidratas
Vištienos skonis*
Mielės
Mikrokristalinė celiuliozė
Koloidinis hidratuotas silicio dioksidas
Magnio stearatas

*Dirbtinės kilmės

Pailga, rusvai gelsva arba šviesiai ruda tabletė, kurios vienoje pusėje yra lūžio linija. Tabletę galima padalinti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, sveriantys ne mažiau kaip 2,5 kg.

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims: mišrių užsikrėtimų, sukeltų toliau išvardytomis suaugusių cestodų ir nematodų rūšimis, gydymui:

- Cestodai:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.
- Nematodai:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxoscaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (užsikrėtimo lygiui mažinti)

Angiostrongylus vasorum (užsikrėtimo lygiui mažinti užsikrėtus nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; specifinės gydymo ir ligos profilaktikos schemos pateiktos 3.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).

Thelazia callipaeda (specifinė gydymo schema pateikta 3.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).

Taip pat šį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo cestodų.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti mažiau nei 2,5 kg sveriantiems šuniukams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žiūrėti 3.5 p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

3.4. Specialieji įspėjimai

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus namų ūkyje esančius gyvūnus. Nustačius *D. caninum* sukeltą infekciją, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl gretutinės tarpinių šeimininkų, pavyzdžiui, blusų ir utėlių, kontrolės.

Nebūtinas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nesilaikant VVA nurodymų, gali padidinti atsparumo atrankos slėgį ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti produktą turėtų būti pagrįstas patvirtinus kiekvieno gyvūno parazitų rūšį ir naštą arba infekcijos riziką pagal epidemiologines ypatybes.

Parazitų atsparumas bet kurios konkrečios klasės antihelminciniams vaistams gali išsivystyti po dažno, pakartotino šios klasės antihelminčių vaistų vartojimo.

Trečiojoje šalyje (JAV) jau buvo pranešta apie *Dipylidium caninum* atsparumą prazikvanteliui, taip pat apie *Ancylostoma caninum* daugelio vaistų atsparumą milbemicino oksimui ir *Dirofilaria immitis* atsparumą makrocikliniams laktonams.

Įtariamo atsparumo atvejus rekomenduojama toliau tirti, naudojant atitinkamą diagnostikos metodą.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Jei nėra rizikos užsikrėsti nematodais ar cestodais, reikia naudoti siauro spektro antihelmintikus.

Naudojant šį produktą reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia yra.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Prieš naudojant šį vaistą padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo atsidūręs tokiose srityse, rekomenduotina veterinaro konsultacija, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu diagnozė teigiama, prieš skiriant vaistą, gyvūną reikia gydyti suaugusiųjų gydymo būdu.

Šunų, kurių kraujyje yra daug mikrofilarijų, gydymas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų, pvz., gleivinių blyškumą, vėmimą, drebulį, kvėpavimo pasunkėjimą ar stiprų seilėtekį. Šios reakcijos yra susijusios su baltymų išsiskyrimu iš žuvusių ar žūstančių mikrofilarijų ir nėra tiesioginis toksinis vaisto poveikis. Dėl to šunims, kurių kraujyje yra mikrofilarijų, naudoti nerekomenduotina.

Tyrimų su labai nusilpusiais ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Milbemicino oksimo tyrimai parodė, kad saugumo ribos gydant MDR1 mutantų (-/-) koli ir susijusių veislių šunis yra mažesnės nei gydant nemutavusius šunis. Gydant minėtus šunis, būtina tiksliai

laikytis rekomenduotos dozės. Jauniems šių veislių šuniukams vaisto toleravimas netirtas. Klinikiniai perdozavimo požymiai koli veislės šunims panašūs į pasireiškiančius bendroje šunų populiacijoje (žr. 3.10 p. „Perdozavimo simptomai (pirmosios pagalbos priemonės ir priešnuodžiai, jei būtina)“).

Jaunesnių kaip 4 savaičių amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius kaip 4 savaičių amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų deriniu netikslinga. Tablečių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų. Tam, kad išvengti atsitiktinio prarijimo, jos turi būti laikomos gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali būti žalingas vaikui, atsitiktinai nurijus tabletę. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, veterinarinis vaistas turėtų būti saugomas nuo vaikų. Nesunaudotas tabletes reikia grąžinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą, įdėti atgal į išorinę pakuotę ir panaudoti kitą kartą arba saugiai išmesti (žr. 5.5 p.).

Atsitiktinai prarijus tabletę, ypač vaikui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Veterinarinis vaistas gali sukelti silpną odos jautrumą. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Jeigu simptomai, tokie kaip odos bėrimas, išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Po naudojimo, reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (angl. WOA), iš atitinkamos kompetentingos institucijos (pvz. ekspertai arba parazitologijos institutai) reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos Sisteminiai sutrikimai (pvz. mieguistumas, anoreksija) Neurologiniai požymiai (pvz. raumenų virpulys, ataksija, konvulsija) Virškinimo trakto sutrikimai (pvz. vėmimas, seilėtekis, viduriavimas)
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas buvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu.

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisliniams šunims.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tablečių, kuriose yra milbemicino oksimo ir prazikvantelio naudojimas derinyje kartu su selamektinu yra gerai toleruojamas. Skiriant rekomenduojamą makrociklinio laktono salamektino dozę kartu su rekomenduojama doze tablečių, kuriose yra milbemicino oksimo ir prazikvantelio, jokia sąveika nebuvo nustatyta.

Kadangi kiti tyrimai neatlikti, šias tabletes, kuriose yra milbemicino oksimo ir prazikvantelio, naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vartoti per burną.

Mažiausia rekomenduotina dozė yra: 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, sušeriant per kartą.

Kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas, gyvūnus reikia pasverti. Priklausomai nuo šuns kūno svorio, reikia dozuoti kaip nurodyta lentelėje:

Svoris (kg)	12,5 mg /125 mg kramtomosios tabletės
2,5-5	1/2 tabletės
>5-25	1 tabletė
>25-50	2 tabletės

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

Jei naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pat metu būtinas gydymas nuo kaspinočių, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Gydant *Angiostrongylus vasorum* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti keturis kartus, kas savaitę. Jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Endeminėse srityse vaistą duodant kas keturias savaites, jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, angiostrongilozė nepasireiškia, nes sumažėja nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekis.

Gydant *Thelazia callipaeda* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia gydyti nuo cestodų, šiuo vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Per mažas dozavimas gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Pakartotinio gydymo (-ų) reikalingumas ir dažnumas turi būti grindžiamas profesionalų patarimu ir turi būti atsižvelgta į vietinę epidemiologinę situaciją ir gyvūno gyvenimo būdą.

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

Perdozavus vaisto, be simptomų, atsirandančių vaistą naudojant rekomenduojamomis dozėmis (žr. 3.6. Nepageidaujamos reakcijos), kitų simptomų nebuvo pastebėta.

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

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Netaikytina.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas:

QP54AB51

4.2. Farmakodinamika

Milbemicino oksimas priklauso makrociklinių laktonų grupei ir yra išskiriamas fermentuojant *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jis veikia nematodų lervas ir suaugusius nematodus bei *Dirofilaria immitis* lervas.

Milbemicino veikimas yra susijęs su jo poveikiu bestuburių neurotransmisijai: Milbemicino oksimas, kaip avermektinai bei kiti milbemicinai, didina nematodų ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per gliutamato valdomus chlorido jonų kanalus (susijusius su stuburinių GABA_A ir glicino receptoriais). Tai lemia neuromuskulinės membranos hiperpolarizaciją ir parazito suglebimu pasireiškiantį paralyžių bei žūtį.

Prazikvantelis yra acilintas pirazino-izokvinolino darinys. Prazikvantelis veikia cestodus. Jis keičia parazitų membranų pralaidumą kalciumui (priteka Ca²⁺) ir sutrikdo membranos struktūrų pusiausvyrą, todėl pasireiškia membranos depolarizacija ir beveik momentinė raumenų kontrakcija (tetanija), greita sincitinio dangalo vakuolizacija ir po to atsirandanti dangalo dezintegracija (pūslėjimasis), sukeliančios greitesnę parazito pašalinimą iš virškinimo trakto ar žūtį.

4.3. Farmakokinetika

Šunims sušėrus prazikvantelio, didžiausia pirminės medžiagos koncentracija plazmoje (1918 µg/L) susidaro greitai. T_{max} yra maždaug 30 minučių ir svyruoja nuo 15 minučių iki 10 valandų.

Koncentracija plazmoje greitai sumažėja (t_{1/2} yra maždaug 1,72 valandos). Didelė dalis vaisto metabolizuojama pirmojo prasiskverbimo pro kepenis metu, biotransformacija kepenyse būna greita ir beveik visiška, daugiausia susidaro monohidroksilinti dariniai (bei šiek tiek di- ir tri-hidroksilintų darinių), kurie prieš šalinimą daugiausia būna konjuguojami su gliukuronidu ir (arba) sulfatu. Jungimasis su kraujo plazma yra maždaug 80 %. Šalinimas yra greitas ir visiškas (maždaug 90 % per 2 paras); daugiausia vaisto šalinama per inkstus.

Šunims sušėrus milbemicino oksimo, jo didžiausia koncentracija plazmoje yra 773 µg/L ir atsiranda per maždaug 1,25 valandos. T_{max} svyruoja nuo 45 minučių iki 10 valandų, po to mažėja, nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusinės eliminacijos laikas yra 1–5 dienos. Biologinis prieinamumas yra maždaug 80 %. Kartu su reliatyviai didele koncentracija kepenyse, nedidelis kiekis randamas ir riebaluose, tai rodo medžiagos lipofiliškumą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.

Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę ir tabletę padalijus perpus, – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Nesunaudotas tabletes reikia grąžinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą, įdėti atgal į išorinę pakuotę ir panaudoti kitą kartą arba saugiai išmesti (žr. 5.5 p.).

Saugoti nuo šviesos.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės iš karštyje suformuotos PA/Al/PVC ir aliuminio.

Dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 2 tabletės (2 tabletės).

Dėžutėje yra 2 lizdinės plokštelės, kuriose yra 2 tabletės (4 tabletės).

Dėžutėje yra 5 lizdinės plokštelės, kuriose yra 2 tabletės (10 tablečių).

Dėžutėje yra 12 lizdinių plokštelių, kuriose yra 2 tabletės (24 tabletės).

Dėžutėje yra 24 lizdinės plokštelės, kuriose yra 2 tabletės (48 tabletės).

Dėžutėje yra 50 lizdinių plokštelių, kuriose yra 2 tabletės (100 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 gali būti pavojingas 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

Ceva Santé Animale

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2780/001-006

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2023-10-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2023-10-05

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

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**

Milbeguard Duo, 12,5 mg / 125 mg, kramtomosios tabletės

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Milbemicino oksimo 12,5 mg/tabletėje

Prazikvantelio 125 mg/tabletėje

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės

4 tabletės

10 tablečių

24 tabletės

48 tabletės

100 tablečių

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys, sveriantys ne mažiau kaip 2,5 kg.

5. INDIKACIJA (-OS)**6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

7. IŠLAUKA**8. TINKAMUMO DATA**

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę ir tabletę padalijus perpus, – 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Nesunaudotas tabletes reikia grąžinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą, įdėti atgal į išorinę pakuotę ir panaudoti kitą kartą arba saugiai išmesti.

Saugoti 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



14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/23/2780/001

LT/2/23/2780/002

LT/2/23/2780/003

LT/2/23/2780/004

LT/2/23/2780/005

LT/2/23/2780/006

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ

Lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milbeguard Duo



2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

12,5 mg milbemicino oksimo ir 125 mg prazikvantelio tabletėje

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Milbeguard Duo, 12,5 mg / 125 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

milbemicino oksimo	12,5 mg,
prazikvantelio	125 mg;

Pailga, rusvai gelsva arba šviesiai ruda tabletė, kurios vienoje pusėje yra lūžio linija. Tabletę galima padalinti į dvi lygias dalis.

3. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys, sveriantys ne mažiau kaip 2,5 kg.

4. Naudojimo indikacijos

Šunims: mišrių užsikrėtimų, sukeltų toliau išvardytomis suaugusių cestodų ir nematodų rūšimis, gydymui:

- Cestodai:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocystoides spp.
- Nematodai:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxoscaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (užsikrėtimo lygiui mažinti)
Angiostrongylus vasorum (užsikrėtimo lygiui mažinti užsikrėtus nesubrendusiais suaugusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; specifinės gydymo ir ligos profilaktikos schemos pateiktos 3.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“).
Thelazia callipaeda (specifinė gydymo schema pateikta p. „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Taip pat šį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo cestodų.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti mažiau nei 2,5 kg sveriantiems šuniukams.

Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žiūrėti p. “Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams”.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus namų ūkyje esančius gyvūnus. Nustačius *D. caninum* sukeltą infekciją, būtina pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl gretutinės tarpinių šeimininkų, pavyzdžiui, blusų ir utėlių, kontrolės.

Nebūtinas antiparazitinių vaistų naudojimas arba naudojimas nesilaikant VVA nurodymų, gali padidinti atsparumo atrankos slėgį ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas naudoti produktą turėtų būti pagrįstas patvirtinus kiekvieno gyvūno parazitų rūšį ir naštą arba infekcijos riziką pagal epidemiologines ypatybes.

Parazitų atsparumas bet kurios konkrečios klasės antihelminciniams vaistams gali išsivystyti po dažno, pakartotino šios klasės antihelminčių vaistų vartojimo.

Trečiosiose šalyse (JAV) jau buvo pranešta apie *Dipylidium caninum* atsparumą prazikvanteliui, taip pat apie *Ancylostoma caninum* daugelio vaistų atsparumą milbemicino oksimui ir *Dirofilaria immitis* atsparumą makrocikliniams laktonams.

Įtariamo atsparumo atvejus rekomenduojama toliau tirti, naudojant atitinkamą diagnostikos metodą.

Apie patvirtintą atsparumą reikia pranešti registruotojui arba kompetentingoms institucijoms.

Jei nėra rizikos užsikrėsti nematodais ar cestodais, reikia naudoti siauro spektro antihelmintikus.

Naudojant šį produktą reikia atsižvelgti į vietinę informaciją apie tikslinių parazitų jautrumą, jei tokia yra.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams

Prieš naudojant šį vaistą padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo atsidūręs tokiose srityse, rekomenduotina veterinaro konsultacija, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu diagnozė teigiama, prieš skiriant vaistą, gyvūną reikia gydyti suaugusiųjų gydymo būdu.

Šunų, kurių kraujyje yra daug mikrofilarijų, gydymas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų, pvz., gleivinių blyškumą, vėmimą, drebulį, kvėpavimo pasunkėjimą ar stiprų seilėtekį. Šios reakcijos yra susijusios su baltymų išsiskyrimu iš žuvusių ar žūstančių mikrofilarijų ir nėra tiesioginis toksinis vaisto poveikis. Dėl to šunims, kurių kraujyje yra mikrofilarijų, naudoti nerekomenduotina.

Tyrimų su labai nusilpusiais ar sunkiu inkstų ar kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Tokiems gyvūnams šio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Milbemicino oksimo tyrimai parodė, kad saugumo ribos gydant MDR1 mutantų (-/-) koli ir susijusių veislių šunis yra mažesnės nei gydant nemutavusius šunis. Gydant minėtus šunis, būtina tiksliai laikytis rekomenduotos dozės. Jauniems šių veislių šuniukams vaisto toleravimas netirtas. Klinikiniai perdozavimo požymiai koli veislės šunims panašūs į pasireiškiančius bendroje šunų populiacijoje (žr. p. „Perdozavimas“).

Jaunesnių kaip 4 savaičių amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinoočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius kaip 4 savaičių amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų deriniu netikslinga.

Tablečių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų. Tam, kad išvengti atsitiktinio prarijimo, jos turi būti laikomos gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali būti žalingas vaikui, atsitiktinai nurijus tabletę. Siekiant išvengti atsitiktinio prarijimo, veterinarinis vaistas turėtų būti saugomas nuo vaikų. Nesunaudotas tabletes reikia grąžinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą, įdėti atgal į išorinę pakuotę ir panaudoti kitą kartą arba saugiai išmesti (žr. p. „Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos“).

Atsitiktinai prarijus tabletę, ypač vaikui, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Veterinarinis vaistas gali sukelti silpną odos jautrumą. Negalima naudoti, esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-iosioms) medžiagai (-oms) ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Jeigu simptomai, tokie kaip odos bėrimas, išlieka, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę. Po naudojimo, reikia nusiplauti rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Echinokokoze yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokoze yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (angl. WOAH), iš atitinkamos kompetentingos institucijos (pvz. ekspertai arba parazitologijos institutai) reikia gauti tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

Vaikingumas ir laktacija

Veterinarinio vaisto saugumas buvo nustatytas vaikingumo ir laktacijos metu. Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisliniams šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Tablečių, kuriose yra milbemicino oksimo ir prazikvantelio naudojimas derinyje kartu su selamektinu yra gerai toleruojamas. Skiriant rekomenduojamą makrociklinio laktono salamektino dozę kartu su rekomenduojama doze tablečių, kuriose yra milbemicino oksimo ir prazikvantelio, jokia sąveika nebuvo nustatyta.

Kadangi kiti tyrimai neatlikti, šias tabletes, kuriose yra milbemicino oksimo ir prazikvantelio, naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

Perdozavimas

Perdozavus vaisto, be simptomų, atsirandančių vaistą naudojant rekomenduojamomis dozėmis (žr. p. "Nepageidaujamos reakcijos"), kitų simptomų nebuvo pastebėta.

Specialūs naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos:

Netaikytinos.

Pagrindiniai nesuderinamumai:

Netaikytina.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)
Padidėjusio jautrumo reakcijos, sisteminiai sutrikimai (pvz. mieguistumas, anoreksija), neurologiniai požymiai (pvz. raumenų virpulys, ataksija, konvulsija), virškinimo trakto sutrikimai (pvz. vėmimas, seilėtekis, viduriavimas)

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba

nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Vartoti per burną.

Mažiausia rekomenduotina dozė yra: 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, sušeriant per kartą.

Kad būtų užtikrintas tikslus dozavimas, gyvūnus reikia pasverti. Priklausomai nuo šuns kūno svorio, reikia dozuoti kaip nurodyta lentelėje:

Svoris (kg)	12,5 mg /125 mg kramtomosios tabletės
2,5-5	1/2 tabletės
>5-25	1 tabletė
>25-50	2 tabletės

Jei naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pat metu būtinas gydymas nuo kaspinočių, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Gydant *Angiostrongylus vasorum* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti keturis kartus, kas savaitę. Jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Endeminėse srityse vaistą duodant kas keturias savaites, jei tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, angiostrongilozė nepasireiškia, nes sumažėja nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekis.

Gydant *Thelazia callipaeda* užsikrėtusius šunis, milbemicino oksimą būtina duoti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia gydyti nuo cestodų, šiuo vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Per mažas dozavimas gali sukelti neveiksmingą naudojimą ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Pakartotinio gydymo (-ų) reikalingumas ir dažnumas turi būti grindžiamas profesionalų patarimu ir turi būti atsižvelgta į vietinę epidemiologinę situaciją ir gyvūno gyvenimo būdą.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia sušerti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Nesunaudotas tabletes reikia grąžinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą, įdėti atgal į išorinę pakuotę ir panaudoti kitą kartą arba saugiai išmesti (žr. skyrių “Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos”).

Saugoti nuo šviesos.

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

Tinkamumo laikas atidarius pirminę pakuotę ir tabletę padalijus perpus, – 6 mėn.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingaa 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 tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/23/2780/001-006

Dėžutėje yra 1 lizdinė plokštelė, kurioje yra 2 tabletės (2 tabletės).
Dėžutėje yra 2 lizdinės plokštelės, kuriose yra 2 tabletės (4 tabletės).
Dėžutėje yra 5 lizdinės plokštelės, kuriose yra 2 tabletės (10 tablečių).
Dėžutėje yra 12 lizdinių plokštelių, kuriose yra 2 tabletės (24 tabletės).
Dėžutėje yra 24 lizdinės plokštelės, kuriose yra 2 tabletės (48 tabletės).
Dėžutėje yra 50 lizdinių plokštelių, kuriose yra 2 tabletės (100 tablečių).
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2023-10-05

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné,
Prancūzija
Tel: +800 35 22 11 51
E-mail: pharmacovigilance@ceva.com

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

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

17. Kita informacija