

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/19/0045

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milbetab 12,5 mg/125 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	12,5 mg
Prazikvantels	125,0 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tablete.

Balta vai gandrīz balta, apaļa tablete ar dalījuma līniju vienā pusē. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi (smagāki par 5 kg).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Jauktas pieaugušu cestozu un nematožu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina sekojošas sugas:

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodes:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai)

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu invāzijas samazināšanai; specifiskas ārstēšanas un slimības kontroles shēmas skatīt 4.9. apakšpunktā "Devas un lietošanas veids")

Thelazia callipaeda (specifiskas ārstēšanas shēmu skatīt 4.9. apakšpunktā "Devas un lietošanas veids")

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

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kas sver mazāk nekā 5 kg.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām. Skatīt arī 4.5. apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Lietojot šīs veterinārās zāles, ieteicams piemērot nepieciešamos diagnostikas pasākumus saistībā ar jauktām nematožu un cestozu invāzijām, ņemot vērā dzīvnieku slimības vēsturi un raksturojumu (piemēram, vecumu, veselības stāvokli), vidi (piemēram, audzētavu suņi, medību suņi), ēdināšanu (piemēram, piekļuve termiski neapstrādātai gaļai), ģeogrāfisko novietojumu un ceļojumus. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu suņiem, kas pakļauti atkārtotai, jauktas invāzijas riskam vai kas pakļauti specifiskiem invāzijas riska apstākļiem (kā, piemēram, zoonozes risks), pieņem atbildīgais veterinārārst.

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

Lai sagatavotu efektīvu prettārpu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un invāzijas risks sunim, kā arī ieteicams meklēt profesionālu padomu.

D. caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invāziju, ir jāapsver vienlaicīga ārstēšana pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm.

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrēto prettārpu līdzekļu klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases prettārpu līdzekļu lietošanas.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma profils atsevišķiem kollijiem vai to radniecīgām šķirnēm ir zemāks nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva. Zāļu panesamība šīs šķirnes kucēniem nav pētīta.

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kas novērotas vispārējā suņu populācijā (skatīt 4.10. apakšpunktu).

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

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

Nav veikti pētījumi izteikti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem. Šiem dzīvniekiem šo zāļu lietošana nav ieteicama vai ieteicama tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav novērojama. Tādēļ suņiem, kuri jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinētām zālēm nav nepieciešama.

Tā kā tabletes ir aromatizētas, tās jāuzglabā drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ja notikusi nejauša tablešu norīšana, īpaši bērnam, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Citi piesardzības pasākumi

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ehinokokozes konstatēšanas gadījumā, lai pasargātu cilvēkus no invāzijas, jāseko specifiskām vadlīnijām invāzijas uzraudzībai un ārstēšanai. Jākonsultējas ar parazitoloģijas ekspertiem vai institūcijām.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos suņiem pēc milbemicīna oksīma un prazikvantela kombinācijas lietošanas ir novērotas sistēmiskas pazīmes (piemēram, letarģija), neiroloģiskas pazīmes (piemēram, muskuļu trīce un ataksija) un/vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumu pazīmes (piemēram, vemšana, diareja, anoreksija un siekalošanās).

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s));
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7. Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

Zāles var lietot vaislas suņiem, ieskaitot grūsnības un laktācijas periodā kucēm.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav novērota mijiedarbība, lietojot vienlaicīgi makrociklisko laktonu selamektīnu ieteicamās devās ar milbemicīna oksīma un prazikvantela kombināciju. Tā kā nav veikti turpmākie pētījumi, jāievēro piesardzība, ja vienlaikus lieto šīs zāles un citus makrocikliskos laktonus.

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, vienu reizi iekšķīgi.

Zāles jālieto kopā ar barību vai pēc ēdināšanas.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu, saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi, dzīvnieki jānosver.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara praktiska devas noteikšana ir sekojoša:

Ķermeņa svars	Tabletes
>5 – 25 kg	1 tablete
>25 – 50 kg	2 tabletes
>50 – 75 kg	3 tabletes

Sirdstārpu invāzijas novēršanas gadījumā, vienlaicīgi ārstējot plakantārpu invāziju, ar šīm zālēm var aizstāt monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu invāzijas novēršanai.

Angiostrongylus vasorum invāzijas ārstēšanai milbemicīna oksīms jālieto četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, šīs zāles iesaka lietot vienu reizi, pēc tam atlikušās 3 nedēļas turpinot ārstēšanu ar monovalentām veterinārām zālēm, kas satur tikai

milbemicīna oksīmu.

Endēmiskos apgabalos, kad vienlaicīgi ir indicēta cestožu invāzijas ārstēšana, zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām nodrošina angiostrongilozes kontroli, samazinot nenobriedušas pieaugušās stadijas (L5) un pieaugušos parazītus.

Thelazia callipaeda ārstēšanai, milbemicīna oksīms jālieto 2 reizes ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestožu invāzijas ārstēšana, zāles var aizstāt ar monovalentām veterinārām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nav novērotas citas pazīmes, izņemot tās, kas novērotas lietojot ieteicamo devu (skatīt 4.6. apakšpunktu).

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskās grupas: endektocīdie līdzekļi, makrocikliskie laktoni, milbemicīna oksīms, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP54AB51 (milbemicīna kombinācijas)

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Milbemicīna oksīms pieder makrociklisko laktonu grupai un ir izolēts no *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentācijas. Tas ir aktīvs pret zemādas ērcītēm, pret nematodēm kāpuru un pieaugušā stadijā, kā arī pret *Dirofilaria immitis* kāpurim.

Milbemicīna oksīma aktivitāte ir saistīta ar tā iedarbību uz bezmugurkaulnieku neurotransmisiju: milbemicīna oksīms, tāpat kā avermektīns un citi milbemicīni, palielina nematožu un kukaiņu membrānas caurlaidību hlorīdu joniem caur glutamāta vadītiem hlorīda jonu kanāliem (kas ir līdzīgi mugurkaulnieku GASS_A un glicīna receptoriem). Tas noved pie neiromuskulārās membrānas hiperpolarizācijas, šļauganās paralīzes un parazītu nāves.

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

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc prazikvantela iekšķīgas lietošanas suņiem maksimālais līmenis serumā tiek sasniegts ātri (T_{max} aptuveni 2 stundas) un tas strauji samazinās (t_{1/2} aptuveni 2,5 stundas). Būtisks ir pirmā loka efekts aknās, ar ļoti strauju un gandrīz pilnīgu biotransformāciju caur aknām, galvenokārt monohidroksilētos (arī daži di- un tri hidroksilāti) atvasinājumos, kas galvenokārt ir glikuronīdi un/vai sulfāti, konjugēti pirms izvadīšanas. Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 80%. Izdalīšanās ir ātra un tā notiek pilnīgi (aptuveni 90% 2 dienās). Galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm.

Pēc milbemicīna oksīma iekšķīgas lietošanas suņiem, maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta aptuveni 3,4 stundu laikā un samazinās līdz ar nemetabolizēta milbemicīna oksīma pussabrukšanas periodu - 1,5 diena. Biopieejamība ir aptuveni 80%.

Žurkām aktīvās vielas metabolisms, šķiet, ir pilnīgs, lai gan tas ir lēns, jo urīnā vai izkārnījumos nav

konstatēts milbemicīna oksīms neizmainītā veidā. Galvenie metabolīti žurkām ir monohidroksilēti atvasinājumi, kas saistīti ar biotransformācijas procesu aknās. Papildus salīdzinoši augstai koncentrācijai aknās ir novērota augsta koncentrācija taukaudos, kas atspoguļo metabolītu lipofilitāti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Celuloze, mikrokristāliskā
Kroskarmelozes nātrija sāls
Povidons
Laktozes monohidrāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts
Talks
Grilētas gaļas aromatizētājs
Rauga ekstrakts

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīgums termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25° C.
Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteris, kas sastāv no auksti formēta OPA/AL/PVH lamināta un 20 µm cietas rūdīta alumīnija folijas.
Kartona kastīte ar 2 (1 blisteris ar 2 tabletēm), 4 (1 blisteris ar 4 tabletēm vai 2 blisteri, kas katrs satur 2 tabletes), 8 (1 blisteris ar 8 tabletēm, 2 blisteri, kas katrs satur 4 tabletes vai 4 blisteri, kas katrs satur 2 tabletes), 10 (1 blisteris ar 10 tabletēm), 20 (10 blisteri, kas katrs satur 2 tabletes vai 2 blisteri, kas katrs satur 10 tabletes), 30 (3 blisteri, kas katrs satur 10 tabletes), 50 (5 blisteri, kas katrs satur 10 tabletes), 100 (10 blisteri, kas katrs satur 10 tabletes), 200 (20 blisteri, kas katrs satur 10 tabletes) vai 500 tabletēm (50 blisteri, kas katrs satur 10 tabletes).
Iepakojums ar 10 atsevišķiem 2 tablešu iepakojumiem, ar 10 atsevišķiem 20 tablešu iepakojumiem un 10 atsevišķiem 50 tablešu iepakojumiem.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem. Zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,

Co. Galway,
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/19/0045

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02.08.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

10/2025

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.