

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milpro Vet., 12,5 mg / 125,0 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

milbemicino oksimo 12,5 mg,
prazikvantelio 125,0 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Mėsos skonis	
Kukurūzų krakmolai	
Glicerolis	
Natrio kroskarmeliozė	
Mikrokristalinė celiuliozė	
Makrogolis 3350	164,45 mg
Konditerinis cukrus	
Rafinuotas sojų pupelių aliejus	131,56 mg
Filtruotas vanduo	
Natrio chloridas	
Geležies oksidas (E172)	3,29 mg
Butilhidroksianizolas (E320)	1,32 mg

Rudos arba tamsiai rudos spalvos apvalios stačiakampės kramtomosios tabletės.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1 Paskirties gyvūnų rūšys

Šuo (šunys, sveriantys bent 5 kg).

3.2 Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Mišrių infekcijų, sukeltų šių rūšių suaugusių kaspinočių ir apvaliųjų kirmėlių, gydymas:

- Kaspinočiai:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- Apvaliosios kirmėlės:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių stadijų parazitų infekcijos lygio mažinimas; konkretūs gydymo ir ligų prevencijos schemas žr. 3.9 skyriuje „Dozės ir naudojimo būdas“)

Thelazia callipaeda (konkrečią gydymo schemą žr. 3.9 skyriuje „Dozės ir naudojimo būdai“)

Veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas širdies kirmėlių ligos (*dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei kartu taikomas gydymas nuo kaspinuočių.

3.3 Kontraindikacijos

Negalima vartoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-osioms) medžiagai (-oms) arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 3.5 skyrių „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

3.4 Specialieji įspėjimai

Taip pat reikėtų įvertinti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinio užsikrėtimo kaspinuočiais ir apvaliosiomis kirmėlėmis šaltinis, ir, esant reikalui, juos taip pat reikėtų gydyti atitinkamais veterinariniais vaistais.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas pritaikius atitinkamas diagnostines priemones mišrioms apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių infekcijoms nustatyti, atsižvelgiant į gyvūno ligos istoriją ir ypatybes (pvz., amžių, sveikatos būklę), aplinką (pvz., veislynuose laikomi šunys, medžiokliniai šunys), mitybą (pvz., galimybę gauti žalios mėsos), geografinę vietovę ir keliones. Sprendimą dėl veterinarinio vaisto skyrimo šunims, kuriems gresia pakartotinės mišrios infekcijos rizika, arba esant konkrečiai rizikingai situacijai (pvz., zoonozės rizika), turėtų priimti už tai atsakingas veterinarijos gydytojas.

Nereikalingas antiparazitikų vartojimas arba vartojimas nukrypstant nuo vaisto aprašyme pateiktų rekomendacijų gali padidinti atsparumą ir sumažinti vaisto veiksmingumą. Sprendimas dėl veterinarinio vaisto vartojimo turėtų būti priimtas tik patvirtinus parazitų rūšį ir kilmę arba infekcijos riziką, atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus gyvūno epidemiologinius požymius.

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus tame pačiame namų ūkyje gyvenančius gyvūnus.

Patvirtinus *D. caninum* infekciją, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, reikėtų pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl gydymo nuo tarpinių nešiotojų, pavyzdžiui, blusų ir utėlių.

Parazitų atsparumas bet kuriai konkrečiai antihelmin tikų klasei gali išsivystyti dėl dažno, pakartotinio tos klasės antihelmin tikų naudojimo.

Trečiojoje šalyje (JAV) jau pranešta apie *dipylidium caninum* atsparumą prazikvanteliui, taip pat apie *ancylostoma caninum* atsparumą kelių rūšių vaistams ir *dirofilaria immitis* atsparumą makrocikliniams laktonams.

Naudojant šį veterinarinį vaistą reikėtų atsižvelgti į turimą vietos informaciją apie gydomų parazitų atsparumą vaistams.

Jei nėra gretutinės infekcijos nurodytais parazitais rizikos, reikėtų naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą, jei yra galimybė.

Įtarus atsparumą, rekomenduojama toliau tirti įtariamo atsparumo atvejus, naudojant atitinkamą diagnostinį metodą. Pasitvirtinus atsparumui, apie tai reikia pranešti registruotojui arba kompetentingai institucijai.

3.5 Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Milbemicino oksimo tyrimai rodo, kad kelių ar giminingų veislių šunims su mutavusiu MDR1 (-/-) genu saugumo riba yra žemesnė nei kitų veislių šunims. Šiems šunims griežtai taikoma mažiausia rekomenduojama dozė (žr. 3.9 skyriuje).

Šių veislių jaunų šuniukų tolerancija veterinariniam vaistui nebuvo tirta. Kelių klinikiniai požymiai yra panašūs į tuos, kurie perdozavus pasireiškia bendrajai šunų populiacijai (žr. 3.10 skyrių „Perdozavimo simptomai“).

Gydant šunis, kurių organizme yra daug mikrofilarijų, kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip gleivinių blyškumas, vėmimas, drebulys, apsunkintas kvėpavimas ar gausus seilėtekis. Šios reakcijos atsiranda dėl negyvų arba mirštančių mikrofilarijų baltymų išsiskyrimo ir nėra tiesioginis toksiškas veterinarinio vaisto poveikis. Todėl nerekomenduojama vartoti šunims, sergantiems mikrofilaremija.

Širdies kirmėlių rizikos zonose arba jei žinoma, kad šuo keliavo į širdies kirmėlių rizikos regionus ir iš jų, prieš naudojant veterinarinį vaistą rekomenduojama pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju, siekiant nustatyti, ar šuo nėra užsikrėtęs *dirofilaria immitis*. Jei nustatoma teigiama diagnozė, prieš skiriant veterinarinį vaistą reikia taikyti gydymą adulticidais.

Tyrimų su sunkios būklės šunimis ar pacientais, kurių inkstų ar kepenų veikla smarkiai sutrikusi, neatlikta. Veterinarinis vaistas nerekomenduojamas tokiems gyvūnams arba rekomenduojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus jo teikiamą naudą ir riziką.

Jaunesniems nei 4 savaičių amžiaus šuniukams kaspinočių infekcija yra nebūdinga. Todėl jaunesnius nei 4 savaičių gyvūnus gydyti kombinuotu veterinariniu vaistu nebūtina.

Tabletės yra su kvapiosiomis medžiagomis. Kad tabletės nebūtų netyčia prarytos, laikykite jas gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas butilhidroksianizoliui, makrogoliui arba sojų aliejui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Sąlyčio atveju nusiplaukite rankas ir kreipkitės į gydytoją dėl padidėjusio jautrumo reakcijų.

Atsitiktinai nurijus šio veterinarinio vaisto, jis gali būti kenksmingas. Siekiant apsisaugoti nuo atsitiktinio nurijimo, lizdines plokšteles reikia įdėti atgal į dėžutę ir laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus šių tablečių, ypač jei tai vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo plaukite rankas.

Specialiosios aplinkos apsaugos atsargumo priemonės

Netaikytinos.

Kitos atsargumo priemonės:

Echinokokoze yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokoze yra liga, apie kurią privaloma pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (PGSO), būtina iš atitinkamos kompetentingos institucijos (pvz., ekspertų ar parazitologijos institutų) gauti konkrečias gydymo ir tolesnių veiksmų bei personalo apsaugos gaires.

3.6 Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Labai reta (<1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	Padidėjusio jautrumo reakcija Sisteminiai sutrikimai (pvz., mieguistumas, anoreksija) Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, traukuliai, raumenų drebulys) Virškinamojo 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 jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žr. pakuotės lapelyje.

3.7 Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Nustatyta, kad vartoti šį veterinarinį vaistą nėštumo ir žindymo laikotarpiu yra saugu.

Vaikingumas

Galima vartoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima vartoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8 Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu su selamektinu vartojamas prazikvantelio ir milbemicino oksimo derinys toleruojamas gerai. Gydant rekomenduojama makrociklinio laktono selamektino doze ir vartojant rekomenduojamą derinio dozę, sąveikos nepastebėta. Nesant tolesnių tyrimų, reikėtų elgtis atsargiai, jei kartu su šiuo veterinariniu vaistu vartojami kiti makrocikliniai laktonai. Taip pat nebuvo atlikta tokių tyrimų su reprodukcijai naudojamais gyvūnais.

3.9 Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Mažiausia rekomenduojama dozė: Skiriama vienkartinė 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio dozė kilogramui. Veterinarinį vaistą reikia sušerti su maistu arba po jo.

Atsižvelgiant į šuns kūno svorį, praktinis dozavimas yra toks:

Svoris	Tablečių skaičius
--------	-------------------

5–25 kg	1 tabletė
>25–50 kg	2 tabletės
>50–75 kg	3 tabletės

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad nebūtų skiriama per maža dozė.

Per maža dozė gali būti neefektyvi ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Pakartotinio (-ių) gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti paremtas specialistų rekomendacijomis, taip pat turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją ir gyvūno gyvenimo būdą.

Tais atvejais, kai taikoma širdies kirmėlių ligos profilaktika ir kartu reikalingas gydymas nuo kaspinočio, šis veterinarinis vaistas gali pakeisti vienvalentį veterinarinį vaistą, skirtą širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Gydant *angiostrongylus vasorum* infekcijas, milbemicino oksimas turi būti vartojamas keturis kartus – po dozę kartą per savaitę. Jei kartu gydoma nuo kaspinočių, rekomenduojama vieną kartą gydyti šiuo veterinariniu vaistu, o likusius tris kartus kas savaitę gydyti tik vienvalenčiu veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra milbemicino oksimo.

Endeminėse zonose veterinarinio vaisto vartojimas kas keturias savaites padės išvengti angiostrongilozės, nes sumažins nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų populiaciją, jei kartu bus taikomas gydymas nuo kaspinočių.

Gydant *thelazia callipaeda*, milbemicino oksimo reikia skirti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu taikomas gydymas nuo kaspinočių, šis veterinarinis vaistas gali pakeisti vienvalentį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

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

Jokių kitų požymių, išskyrus pasireiškusius vartojant rekomenduojamą dozę, nepastebėta (žr. 3.6 skyrių „Nepageidaujamos reakcijos“).

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

Netaikytinos.

3.12 Išlauka

Netaikytinos.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1 ATCvet kodas: QP54AB51.

4.2 Farmakodinamika

Milbemicino oksimas priklauso makrociklinių laktonų, išskirtų fermentuojant *streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*, grupei. Jis aktyviai naikina erkes, apvaliųjų kirmėlių lervas ir suaugėlius, taip pat *dirofilaria immitis* lervas.

Milbemicino veiksmingumas susijęs su jo poveikiu bestuburių neurotransmisijai: Milbemicino oksimas, kaip ir avermektinai bei kiti milbemicinai, didina bestuburių ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per gliutamatinis chlorido jonų kanalus (susijusius su stuburinių gyvūnų GABA_A ir glicino receptoriais). Dėl to hiperpolarizuojasi nervų ir raumenų membrana, parazitą ištinka paralyžius ir jis žūsta.

Prazikvantelis yra aciliuotas pirazino-izochinolino darinys. Prazikvantelis veiksmingai naikina kaspinočius ir plokščiąsias kirmėles. Jis pakeičia parazito membranų pralaidumą kalciumui (Ca²⁺ antplūdis), todėl sutrinka membranos struktūrų pusiausvyrą, prasideda membranos depoliarizacija ir beveik akimirksniu susitraukia raumenys (tetanija), sparčiai vakuolizuojasi sincitinis apvalkalas, o paskui apvalkalas suyra (išsipučia), todėl parazitas lengviau pasišalina iš virškinamojo trakto arba žūsta.

Avermektinų, taigi ir milbemicino antihelmintikų, molekuliniai taikiniai yra panašūs – tai gliutamatiniai chloridų kanalai. Bestuburiuose šie kanalai gali būti įvairių formų, o tai paaiškina skirtingą kirmėlių jautrumą avermektinams ir milbemicinui. Atsparumą avermektinams ir milbemicinui lemia daugybė gliutamatinis chloridų kanalų potipių. Todėl gali egzistuoti kryžminis atsparumas skirtingiems avermektinų grupės junginiams.

Atsparumo mechanizmas prazikvanteliui kol kas nėra žinomas.

4.3 Farmakokinetika

Po prazikvantelio sušėrimo šuniui, didžiausias pirminės medžiagos kiekis serume pasiekiamas greitai (T_{max} maždaug po 0,5–12 valandų) ir greitai sumažėja (t_{1/2} maždaug po 1,85 valandos). Labai greitai ir beveik visiškai įvyksta biotransformacija kepenyse, daugiausia virsta monohidroksilintais (taip pat kai kuriais di- ir trihidroksilo) dariniais, kurie prieš išsiskirdami dažniausiai susijungia su gliukuronidais ir (arba) sulfatais. Apie 80 proc. surišama plazmoje. Išsiskiria greitai ir iki galo (apie 90 proc. per 2 dienas); pagrindinis šalinimo būdas – per inkstus.

Sušėrus šuniui milbemicino oksimo, didžiausia koncentracija plazmoje pasiekama maždaug po 2–6 valandų, o nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusinės koncentracijos pasišalinimo laikas yra 2,5 dienos. Biologinis įsisavinimas yra apie 80 proc.

Žiurkių organizme metabolizmas, panašus, yra baigtinis, tačiau lėtas, nes nepakitusio milbemicino oksimo nerasta nei šlapime, nei išmatose. Pagrindiniai žiurkių metabolitai yra monohidroksilinti dariniai, susidarantys dėl biotransformacijos kepenyse. Be santykinai didelės koncentracijos kepenyse, tam tikra koncentracija aptinkama riebaluose, o tai rodo jo lipofiliškumą.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1 Pagrindiniai nesuderinamumai

Netaikytina.

5.2 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 21 mėn.

5.3 Specialieji laikymo nurodymai

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

5.4 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliumininė ir (arba) aliumininė lizdinė plokštelė (OPA/Alu/PVC, užklijuota aliuminine ir popieriaus plėvele) kartoninėje dėžutėje.

Galimi pakuočių dydžiai:

Dėžutė su 1 lizdine plokšte, kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 kramtomosios tabletės

Dėžutė su 2 lizdinėmis plokštelėmis, kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 kramtomosios tabletės

Dėžutė su 12 lizdinių plokštelių, kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 kramtomosios tabletės

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.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes milbemicino oksimas 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

VIRBAC

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2830/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2024-07-31

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-07-29

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

Milpro Vet., 12,5 mg / 125,0 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

milbemicino oksimo 12,5 mg,
prazikvantelio 125,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 kramtomosios tabletės
4 kramtomosios tabletės
24 kramtomosios tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.
1 tabletė 5–25 kg svorio šunims

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugota 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

VIRBAC

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/24/2830/001

LT/2/24/2830/002

LT/2/24/2830/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ
LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milpro Vet.



5–25 kg

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Milbemycinum oximum 12,5 mg / *Praziquantelum* 125,0 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

EXP {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Milpro Vet., 12,5 mg / 125,0 mg, kramtomosios tabletės šunims

2. Sudėtis

Vienoje tabletėje yra:

veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

milbemicino oksimo 12,5 mg,
prazikvantelio 125,0 mg.

Pagalbinės medžiagos:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Makrogolis 3350	164,45 mg
Rafinuotas sojų pupelių aliejus	131,56 mg
Geležies oksidas (E172)	3,29 mg
Butilhidroksianizolas (E320)	1,32 mg

Rudos arba tamsiai rudos spalvos apvalios stačiakampės kramtomosios tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Šuo (šunys, sveriantys bent 5 kg).

4. Naudojimo indikacijos

Mišrių infekcijų, sukeltų šių rūšių suaugusių kaspinuočių ir apvaliųjų kirmėlių, gydymas:

- Kaspinuočiai:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Apvaliosios kirmėlės:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių stadijų parazitų infekcijos lygio mažinimas; konkretūs gydymo ir ligų prevencijos schemas žr. skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Thelazia callipaeda (konkrečią gydymo schemą žr. skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Veterinarinis vaistas taip pat gali būti naudojamas širdies kirmėlių ligos (*dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei kartu taikomas gydymas nuo kaspinuočių.

5. Kontraindikacijos

Negalima vartoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai (-osioms) medžiagai (-oms) arba bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Taip pat reikėtų įvertinti galimybę, kad kiti to paties namų ūkio gyvūnai gali būti pakartotinio užsikrėtimo kaspinuočiais ir apvaliosiomis kirmėlėmis šaltinis, ir, esant reikalui, juos taip pat reikėtų gydyti atitinkamais veterinariniais vaistais.

Veterinarinis vaistas turėtų būti naudojamas pritaikius atitinkamas diagnostines priemones mišrioms apvaliųjų kirmėlių ir kaspinuočių infekcijoms nustatyti, atsižvelgiant į gyvūno ligos istoriją ir ypatybes (pvz., amžių, sveikatos būklę), aplinką (pvz., veislynuose laikomi šunys, medžiokliniai šunys), mitybą (pvz., galimybę gauti žalios mėsos), geografinę vietovę ir keliones. Sprendimą dėl veterinarinio vaisto skyrimo šunims, kuriems gresia pakartotinės mišrios infekcijos rizika, arba esant konkrečiai rizikingai situacijai (pvz., zoonozės rizika), turėtų priimti už tai atsakingas veterinarijos gydytojas.

Nereikalingas antiparazitikų vartojimas arba vartojimas nukrypstant nuo pakuotės lapelyje pateiktų rekomendacijų gali padidinti atsparumą ir sumažinti veiksmingumą. Sprendimas dėl veterinarinio vaisto vartojimo turėtų būti priimtas tik patvirtinus parazitų rūšį ir kilmę arba infekcijos riziką, atsižvelgiant į kiekvieno konkretaus gyvūno epidemiologinius požymius.

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus tame pačiame namų ūkyje gyvenančius gyvūnus.

Patvirtinus *D. caninum* infekciją, siekiant išvengti pakartotinio užsikrėtimo, reikėtų pasitarti su veterinarijos gydytoju dėl gydymo nuo tarpinių nešiotojų, pavyzdžiui, blusų ir utėlių.

Parazitų atsparumas bet kuriai konkrečiai antihelmin tikų klasei gali išsivystyti dėl dažno, pakartotinio tos klasės antihelmin tikų naudojimo.

Trečiosiose šalyse (JAV) jau pranešta apie *dipylidium caninum* atsparumą prazikvanteliui, taip pat apie *ancylostoma caninum* atsparumą kelių rūšių vaistams ir *dirofilaria immitis* atsparumą makrocikliniams laktonams.

Naudojant šį veterinarinį vaistą reikėtų atsižvelgti į turimą vietos informaciją apie gydomų parazitų atsparumą vaistams.

Jei nėra gretutinės užsikrėtimo nurodytais parazitais rizikos, reikėtų naudoti siauro spektro veterinarinį vaistą, jei yra galimybė.

Įtarus atsparumą, rekomenduojama toliau tirti įtariamo atsparumo atvejus, naudojant atitinkamą diagnostinį metodą. Pasitvirtinus atsparumui, apie tai reikia pranešti registruotojui arba kompetentingai institucijai.

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Milbemicino oksimo tyrimai rodo, kad kelių ar giminingų veislių šunims su mutavusiu MDR1 (-/-) genu saugumo riba yra žemesnė nei kitų veislių šunims. Šiems šunims griežtai taikoma mažiausia rekomenduojama dozė (žr. skyriuje „Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Šių veislių jaunų šuniukų tolerancija veterinariniam vaistui nebuvo tirta. Kolių klinikiniai požymiai yra panašūs į tuos, kurie perdozavus pasireiškia bendrajai šunų populiacijai (žr. 3.10 skyriuje „Perdozavimo simptomai“).

Gydant šunis, kurių organizme yra daug mikrofilarijų, kartais gali pasireikšti padidėjusio jautrumo reakcijos, tokios kaip gleivinių blyškumas, vėmimas, drebulys, apsunkintas kvėpavimas ar gausus seilėtekis. Šios reakcijos atsiranda dėl negyvų arba mirštančių mikrofilarijų baltymų išsiskyrimo ir nėra tiesioginis toksiškas veterinarinio vaisto poveikis. Todėl nerekomenduojama vartoti šunims, sergantiems mikrofilaremija.

Širdies kirmėlių rizikos zonose arba jei žinoma, kad šuo keliavo į širdies kirmėlių rizikos regionus ir iš jų, prieš naudojant veterinarinį vaistą rekomenduojama pasikonsultuoti su veterinarijos gydytoju, siekiant nustatyti, ar šuo nėra užsikrėtęs *dirofilaria immitis*. Jei nustatoma teigiama diagnozė, prieš skiriant veterinarinį vaistą reikia taikyti gydymą adulticidais.

Tyrimų su sunkios būklės šunimis ar pacientais, kurių inkstų ar kepenų veikla smarkiai sutrikusi, neatlikta. Veterinarinis vaistas nerekomenduojamas tokiems gyvūnams arba rekomenduojamas tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus jo teikiamą naudą ir riziką.

Jaunesniems nei 4 savaičių amžiaus šuniukams kaspinočių infekcija yra nebūdinga. Todėl jaunesnius nei 4 savaičių gyvūnus gydyti kombinuotu veterinariniu vaistu nebūtina.

Tabletės yra su kvapiosiomis medžiagomis. Kad tabletės nebūtų netyčia prarytos, laikykite jas gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Šis veterinarinis vaistas gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijas. Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas butilhidroksianizoliui, makrogoliui arba sojų aliejui, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu. Sąlyčio atveju nusiplaukite rankas ir kreipkitės į gydytoją dėl padidėjusio jautrumo reakcijų.

Atsitiktinai nurijus šio veterinarinio vaisto, jis gali būti kenksmingas. Norint išvengti atsitiktinio nurijimo, lizdines plokšteles reikia įdėti atgal į dėžutę ir laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Atsitiktinai prarijus šių tablečių, ypač jei tai vaikas, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Po naudojimo plaukite rankas.

Kitos atsargumo priemonės:

Echinokozė yra pavojinga žmonėms. Kadangi echinokozė yra liga, apie kurią privaloma pranešti Pasaulinei gyvūnų sveikatos organizacijai (PGSO), būtina iš atitinkamos kompetentingos institucijos (pvz., ekspertų ar parazitologijos institutų) gauti konkrečias gydymo ir tolesnių veiksmų bei personalo apsaugos gaires.

Vaikingumas

Galima vartoti vaikingumo metu.

Laktacija

Galima vartoti laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu su selamektinu vartojamas prazikvantelio ir milbemicino oksimo derinys toleruojamas gerai. Gydant rekomenduojama makrociklinio laktono selamektino doze ir vartojant rekomenduojamą derinio dozę, sąveikos nepastebėta. Nesant tolesnių tyrimų, reikėtų elgtis atsargiai, jei kartu su šiuo

veterinariniu vaistu vartojami kiti makrocikliniai laktonai. Taip pat nebuvo atlikta tokių tyrimų su reprodukcijai naudojamais gyvūnais.

Perdozavimas

Pastebėtos nepageidaujamos reakcijos yra tokios pat, kaip ir vartojant rekomenduojamą dozę (žr. skyriuje „Nepageidaujamos reakcijos“), tačiau stipresnės.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunims:

Labai reta (<1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus).	Padidėjusio jautrumo reakcija Sisteminiai sutrikimai (pvz., mieguistumas, anoreksija) Neurologiniai sutrikimai (pvz., ataksija, traukuliai, raumenų drebulys) Virškinamojo trakto sutrikimai (pvz., vėmimas, seilėtekis, viduriavimas)
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio 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 kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą: <{nacionalinės sistemos duomenys}>.

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

Mažiausia rekomenduojama dozė: Skiriama vienkartinė 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio dozė kilogramui. Veterinarinį vaistą reikia sušerti su maistu arba po jo. Atsižvelgiant į šuns kūno svorį, praktinis dozavimas yra toks:

Svoris	Tablečių skaičius
5–25 kg	1 tabletė
>25–50 kg	2 tabletės
>50–75 kg	3 tabletės

Norint užtikrinti teisingą dozavimą, reikia kuo tiksliau nustatyti kūno svorį, kad nebūtų skiriama per maža dozė.

Per maža dozė gali būti neefektyvi ir paskatinti atsparumo vystymąsi.

Pakartotinio (-ių) gydymo (-ų) poreikis ir dažnumas turėtų būti paremtas specialistų rekomendacijomis, taip pat turėtų būti atsižvelgiama į vietos epidemiologinę situaciją ir gyvūno gyvenimo būdą.

Tais atvejais, kai taikoma širdies kirmėlių ligos profilaktika ir kartu reikalingas gydymas nuo kaspinuočio, šis veterinarinis vaistas gali pakeisti vienvaistę veterinarinį vaistą, skirtą širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Gydant *angiostrongylus vasorum* infekcijas, milbemicino oksimas turi būti vartojamas keturis kartus – po dozę kartą per savaitę. Jei kartu gydoma nuo kaspinočių, rekomenduojama vieną kartą gydyti šiuo veterinariniu vaistu, o likusius tris kartus kas savaitę gydyti tik vienvalenčiu veterinariniu vaistu, kurio sudėtyje yra milbemicino oksimo.

Endeminėse zonose veterinarinio vaisto vartojimas kas keturias savaites padės išvengti angiostrongiliozės, nes sumažins nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų populiaciją, jei kartu bus taikomas gydymas nuo kaspinočių.

Gydant *thelazia callipaeda*, milbemicino oksimo reikia skirti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu taikomas gydymas nuo kaspinočių, šis veterinarinis vaistas gali pakeisti vienvalentį veterinarinį vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Vienkartinė veterinarinio vaisto dozė sušeriama per burną su maistu arba po jo.

10. Išlauka

Netaikytinos.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Negalima laikyti aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po tinkamumo datai nurodyti vartojama santrumpa. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes milbemicino oksimas 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. 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

Aliumininė ir (arba) aliumininė lizdinė plokštelė (OPA/Alu/PVC, užklijuota aliuminine ir popieriaus plėvele) kartoninėje dėžutėje.

Galimi pakuočių dydžiai:

Dėžutė su 1 lizdine plokšte, kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 kramtomosios tabletės

Dėžutė su 2 lizdinėmis plokštelėmis, kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 kramtomosios tabletės

Dėžutė su 12 lizdinių plokštelių, kiekvienoje lizdinėje plokštelėje yra 2 kramtomosios tabletės

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-07-29

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:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Prancūzija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

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

OÜ Zooveytvaru

Uusaru 5

Saue 765050

Estija

Tel: + 372 6 709006

17. Kita informacija