

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milprazon CHEWABLE, 2,5 mg/25 mg, plėvele dengtos tabletės mažiems šunims ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

milbemicino oksimo 2,5 mg,
prazikvantelio 25,0 mg;

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Celiuliozė, mikrokristalinė
laktozės monohidratas
povidonas
kroskarmeliozės natrio druska
koloidinis silicio dioksidas, bevandenis
mėsos kvapioji medžiaga
mielių milteliai
magnio stearatas
hipromeliozė
talkas
propilenglikolis
kepenų kvapioji medžiaga

Šviesiai gelsvai rudos, ovalios, abipus išgaubtos, margos, plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Šunys (maži šunys ir šuniukai, sveriantys ne mažiau kaip 0,5 kg).

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant mišriam užsikrėtimui toliau išvardytomis suaugusių cestodų ir nematodų rūšimis:

- Cestodai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp..

- Nematodai:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris 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“).

Be to, ši veterinarinį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo cestodų.

3.3. Kontraindikacijos

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

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

3.4. Specialieji įspėjimai

Dažnai ir pakartotinai naudojant tos pačios klasės antihelminzines medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus gyvūnus, laikomus tuose pačiuose namuose.

Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją bei poveikio šunims riziką, dėl to rekomenduojama pasitarti su specialistu (pvz., veterinaru).

Užsikrėtus *D. caninum*, tuo pat metu reikia gydyti ir nuo tarpinių parazito šeimininkų – utėlių ir blusų, kad būtų apsaugota nuo pakartotinio užsikrėtimo.

3.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Milbemicino oksimo tyrimai parodė, kad saugumo ribos gydant tam tikrus koli ir susijusių veislių šunis yra mažesnės nei gydant kitų veislių šunis. Gydant minėtus šunis, būtina tiksliai laikytis rekomenduotinos dozės.

Jauniems šių veislių šuniukams veterinarinio vaisto toleravimas netirtas.

Klinikiniai perdozavimo požymiai koli veislės šunims panašūs į pasireiškiančius bendroje šunų populiacijoje.

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 veterinarinio vaisto poveikis. Dėl to šunims, kurių kraujyje yra mikrofilarijų, naudoti nerekomenduotina.

Prieš naudojant šį veterinarinį 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 veterinarinį vaistą gyvūnui reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

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

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

Kadangi tablečių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, jos turi būti laikomos saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali būti žalingas vaikui, atsitiktinai nurijus tabletę. Siekiant išvengti vaikų prieigos prie veterinarinio vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Tabletės dalį reikia gražinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą ir įdėti į kartoninę dėžutę. Atsitiktinai prarijus vieną ar daugiau tablečių, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį 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 (WOIE), 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 požymiai (pvz., letargija); Neurologiniai požymiai (pvz., raumenų drebulys ir ataksija); Virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas, viduriavimas, anoreksija ir seilėtekis)
---	---

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. Taip pat žr. atitinkamus kontaktinius duomenis pakuotės lapelio 16 skyriuje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomenduotinomis dozėmis naudojant makrociklinį laktoną selamektiną kartu su milbemicino oksimu ir prazikvantelio deriniu, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Kadangi kiti tyrimai neatlikti, šį veterinarinį vaistą naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

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

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

Veterinarinį vaistą reikia duoti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus. Veterinarinis vaistas yra skanus, t. y. dažniausiai šunys jį suėda noriai (tirtų gyvūnų savanoriškas vartojimas > 80% atveju). Jeigu šuo neėda tabletes savanoriškai, ją galima suduoti į burną.

Toliau pateikiamos praktinės dozavimo rekomendacijos, atsižvelgiant į šuns kūno svorį.

Kūno svoris	Plėvele dengtos tabletės
0,5–1 kg	1/2 tabletės
>1–5 kg	1 tabletė
>5–10 kg	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 veterinarinio vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

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

Endeminėse srityse veterinarinį 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 veterinariniu vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

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

Kitų požymių, nei pastebėti rekomenduojamomis dozėmis, nebuvo pastebėta (žr. 3.6 p.).

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

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 erkes, nematodų lervas ir suaugusius nematodus bei *Dirofilaria immitis* lervas.

Milbemicino oksimas veikia bestuburių nervinių impulsų perdavimą. Milbemicino oksimas, kaip ir avermektinai ir kiti milbemicinai, padidina nematodų ir vabzdžių membranų pralaidumą chlorido jonams per glutamato valdomus chlorido jonų kanalus (susijusius su stuburinių GABA_A ir glicino receptoriais). Tai sukelia neurorauumeninės membranos hiperpolarizaciją ir parazito suglebimu pasireiškiančią paralyžių bei žūtį.

Prazikvantelis yra acilintas pirazino-izokvinolino darinys. Prazikvantelis veikia cestodus ir trematodus. Jis keičia parazitų membranų pralaidumą kalciumi (priteka Ca²⁺) ir sutrikdo membranos struktūrą pusiausvyra, 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, jiems suėdus nedaug ėdalo, didžiausias pirminės medžiagos kiekis serume atsiranda greitai (T_{max} maždaug 0,25–2,5 val.) ir po to greitai mažėja (t_{1/2} maždaug 1 val.); 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, jiems suėdus nedaug ėdalo, didžiausias kiekis plazmoje atsiranda maždaug po 0,75–3,5 val. ir po to mažėja, nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusinės eliminacijos laikas yra 1–4 paras. Biologinis prieinamumas yra maždaug 80 %.

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 tabletes padalijus per pusę – 6 mėn.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

Per pusę padalytą tabletę laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kito naudojimo metu.

Lizdinę plokštelę laikykite išorinėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Lizdinės plokštelės, pagamintos iš šaltai suformuotos OPA/Al/PVC folijos ir aliuminio folijos.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 4 tabletėmis.
Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes (viso 48 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.

Veterinarinis vaistas 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

KRKA d.d., Novo mesto

7. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2678/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2021-08-17

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2024-06-26

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama be recepto.

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

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
KARTONO DĖŽUTĖ

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milprazon, CHEWABLE 2,5 mg/25 mg, plėvele dengtos tabletės

Prilipinamas priminimas
milbemycin oxime/praziquantel

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra: milbemicino oksimo 2,5 mg ir prazikvantelio 25,0 mg.

3. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės
4 tabletės
48 tabletės

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Maži šunys ir šuniukai (sveriantys ne mažiau kaip 0,5 kg)



5. INDIKACIJA (-OS)

Plataus veikimo spektro antihelminitikas su kvapiąja medžiaga.
Suaugusių kaspinuočių ir apvaliųjų kirmėlių mišrių infekcijų gydymas.

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Sušerti.

Dozavimas:

Kūno svoris	Tabletės
0,5 - 1 kg	1/2 tabletės
> 1 - 5 kg	1 tabletė
> 5 -10 kg	2 tabletės

7. IŠLAUKA

8. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir tabletes padalijus per pusę, – 6 mėn.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Per pusę padalytą tabletę laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kito naudojimo metu.

Lizdinę plokštelę laikykite išorinėje dėžutėje.

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

KRKA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/21/2678/001

LT/2/21/2678/002

LT/2/21/2678/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milprazon CHEWABLE

2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2,5 mg/25 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Milprazon CHEWABLE, 2,5 mg/25 mg, plėvele dengtos tabletės mažiems šunims ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams

Milprazon CHEWABLE, 12,5 mg/125 mg, plėvele dengtos tabletės ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims.

2. Sudėtis

Kiekvienoje plėvele dengtoje tabletėje yra:

	Plėvele dengtos tabletės mažiems šunims ir šuniukams	Plėvele dengtos tabletės šunims
Veikliosios medžiagos:		
Milbemicino oksimo	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantelio	25 mg	125 mg

Tabletės mažiems šunims ir šuniukams: šviesiai gelsvai rudos, ovalios, abipus išgaubtos, margos, plėvele dengtos tabletės su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

Tabletės šunims: šviesiai gelsvai rudos, ovalios, abipus išgaubtos, margos, plėvele dengtos tabletės.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Maži šunys ir šuniukai (sveriantiems ne mažiau kaip 0,5 kg).

Šunys (sveriantiems ne mažiau kaip 5 kg).



4. Naudojimo indikacijos

Gydyti esant mišriam užsikrėtimui toliau išvardytais suaugusių kaspinuočių ir apvaliųjų kirmėlių rūšimis:

- Kaspinuočiai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp..

- Apvaliosios kirmėlės:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris 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 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Thelazia callipaeda (specifinė gydymo schema pateikta 8 p. „Dozės, naudojimo būdas (-ai) ir metodas kiekvienai rūšiai“).

Be to, šį veterinarinį vaistą galima naudoti širdies kirmėlių ligos (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jei tuo pat metu reikalingas gydymas nuo kaspinoočių.

5. Kontraindikacijos

Mažiems šunims ir šuniukams skirtų tablečių negalima naudoti jaunesniems kaip 2 savaitėms ir (arba) mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems gyvūnams.

Šunims skirtų tablečių negalima naudoti mažiau kaip 5 kg sveriantiems gyvūnams.

Negalima naudoti esant, padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. 6 p. „Specialieji įspėjimai“.

6. Specialieji įspėjimai

Specialieji įspėjimai

Dažnai ir pakartotinai naudojant tam tikrosios pačios klasės antihelminzines medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Rekomenduojama vienu metu gydyti visus gyvūnus, laikomus tuose pačiuose namuose.

Siekiant sukurti efektyvią kirmėlių kontrolės programą, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę informaciją bei poveikio šunims riziką, dėl to rekomenduojama pasitarti su specialistu (pvz., veterinaru).

Užsikrėtus *D. caninum*, tuo pat metu reikia gydyti ir nuo tarpinių parazito šeimininkų – utėlių ir blusų, kad būtų apsaugota nuo pakartotinio užsikrėtimo.

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Milbemicino oksimo tyrimai parodė, kad saugumo ribos gydant tam tikrus koli ir susijusių veislių šunis yra mažesnės nei gydant kitų veislių šunis. Gydant minėtus šunis, būtina tiksliai laikytis rekomenduotinos dozės.

Jauniems šių veislių šuniukams veterinarinio vaisto toleravimas netirtas.

Klinikiniai perdozavimo požymiai koli veislės šunims panašūs į pasireiškančius bendroje šunų populiacijoje.

Šunų, kurių kraujyje yra daug mikrofilarijų (lervų), 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 (lervų) ir nėra tiesioginis toksinis veterinarinio vaisto poveikis. Dėl to šunims, kurių kraujyje yra mikrofilarijų (lervų), naudoti nerekomenduotina.

Prieš naudojant šį veterinarinį 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 veterinarinį vaistą gyvūną reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

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.

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

Kadangi tablečių sudėtyje yra kvapiųjų medžiagų, jos turi būti laikomos saugioje, gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Gali būti žalingas vaikui, atsitiktinai nurijus tabletę. Siekiant išvengti vaikų prieigos prie vaisto, tabletės turi būti naudojamos ir laikomos vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Tabletės dalį reikia gražinti į atvirą lizdinės plokštelės vietą ir įdėti į kartoninę dėžutę. Atsitiktinai prarijus vieną ar daugiau tablečių, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto informacinį lapelį ar etiketę. Po naudojimo reikia nusiplauti rankas.

Kitos atsargumo priemonės:

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

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti šuningoms ir laktuojančioms kalėms.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems gyvūnams.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomenduotomis dozėmis naudojant makrociklinį laktoną selamektiną kartu su milbemicino oksimu ir prazikvantelio deriniu, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Kadangi kiti tyrimai neatlikti, šį veterinarinį vaistą naudoti kartu su kitais makrocikliniais laktonais reikia atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

Perdozavimas

Kitų požymių, nei pastebėti rekomenduojamomis dozėmis, nebuvo pastebėta (žr. „Nepalankios reakcijos“).

7. Nepageidaujamos reakcijos

Šunys:

Labai reta (<1 gyvūnas iš 10 000 gydytų gyvūnų, įskaitant atskirus pranešimus)	Padidėjusio jautrumo reakcijos Sisteminiai požymiai (pvz., letargija); Neurologiniai požymiai (pvz., raumenų drebulys ir ataksija); Virškinimo trakto sutrikimo požymiai (pvz., vėmimas, viduriavimas, anoreksija ir seilėtekis)
---	---

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą. Pastebėjus bet kokį šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarinį 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: <https://vmvt.lt/gyvunu-sveikata-ir-gerove/gyvunu-sveikata/veterinariniai-vaistai-ir-biocidai/farmakologinis-budrumas>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Sušerti.

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

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

Toliau pateikiamos praktinės dozavimo rekomendacijos, atsižvelgiant į šuns kūno svorį:

Kūno svoris	Plėvele dengtos tabletės mažiems šunims ir šuniukams	Plėvele dengtos tabletės šunims
0,5–1 kg	1/2 tabletės	
daugiau nei 1–5 kg	1 tabletė	
daugiau nei 5–10 kg	2 tabletės	
5–25 kg		1 tabletė
daugiau nei 25–50 kg		2 tabletės
daugiau nei 50–75 kg		3 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 veterinarinio vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

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

Endeminėse srityse veterinarinį 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 veterinariniu vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Veterinarinį vaistą reikia duoti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus. Veterinarinis vaistas yra skanus, t. y. dažniausiai šunys jį suėda noriai (tirtų gyvūnų savanoriškas vartojimas > 80% atvejų). Jeigu šuo neėda tabletės savanoriškai, ją galima suduoti į burną.

10. Išlauka

Netaikytina.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės. Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo temperatūros sąlygų nereikia.

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

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir mažiems šunims bei šuniukams skirtą tabletę padalijus per pusę, – 6 mėn.

Per pusę padalytą tabletę laikyti žemesnėje kaip 25°C temperatūroje originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kito naudojimo metu.

Lizdinę plokštelę laikykite išorinėje dėžutėje.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Šio veterinarinio vaisto neturi patekti į vandens telkinius, nes milbemicimo oksimas gali būti pavojingas žuvisms ir kitiems vandens organizmams.

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

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

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/21/2679/001-003

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

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 4 tabletėmis.

Kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes (viso 48 tabletės).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2024-06-26

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

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovėnija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovėnija

arba

KRKA - FARMA d.o.o.,
V. Holjevca 20/E,
10450 Jastrebarsko,
Kroatija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas:

UAB KRKA Lietuva
Senasis Ukmergės kelias 4
Užubalių k.
14013 Vilniaus r.
Tel. + 370 5 236 2740

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