

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Kiekvienoje tabletėje yra:

Veiklioji (-iosios) medžiaga (-os):

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

pagalbinė (-s) medžiaga (-os):

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis
Mikrokristalinė celiuliozė
Laktozė monohidratas
Povidonas
Kroskarmelozės natrio druska
Bevandenis koloidinis silicio dioksidas
Mėsos kvapioji medžiaga
Mielių milteliai
Magnio stearatas

Gelsvai baltos su rudomis dėmėmis, ovalios, abipus išgaubtos tabletės su vagele vienoje pusėje. Tabletę galima padalyti per pusę.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

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

3.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

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

Norint, kad kirmėlių kontrolės programa būtų veiksminga, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę situaciją bei šuns laikymo sąlygas, dėl to rekomenduojama pasitarti su specialistu.

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 reakciją, pvz., gleivinės 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 vaistą gyvūną 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 veterinariniam gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Jaunesnių kaip 4 savaitių amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinoočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius kaip 4 savaitių amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų veterinariniu vaistu netikslinga.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai prarijus tablečių (ypač vaikams), nedelsiant reikia 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 (WOAH), iš atitinkamos kompetentingos institucijos 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

Rekomenduojamomis dozėmis naudojus makrociklinį laktoną selamektiną kartu su milbemicino oksimo 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.

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

Kūno svoris	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 veterinarinį 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)

Nėra duomenų.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinų 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 niežines 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 neuroraumeninės membranos hiperpolarizaciją ir parazito suglebimu pasireiškiantį 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 struktūrų pusiausvyrą, todėl pasireiškia membranos depolarizacija ir beveik momentinė raumenų kontrakcija (tetanija), greita sincitinio dangalo vakuolizacija ir po to atsirandanti dangalo dezintegracija (pūslėjimasis), sukeliančios greitesnį 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 paros. Biologinis prieinamumas yra maždaug 80 %.

Žiurkių organizme metabolizmas būna lėtas, tačiau metabolizuojama visa dozė, kadangi šlapime ar išmatose nepakitusio milbemicino oksimo nerandama. Pagrindiniai metabolitai žiurkių organizme yra monohidroksilinti dariniai, susidarantys vykstant biotransformacijai kepenyse. Reliatyviai didelė koncentracija būna kepenyse, be to, nedidelis kiekis randamas 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 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 laikyti kartoninėje dėžutėje.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

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

Dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis.

Dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 4 tabletėmis.

Dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikavimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Veterinarinis vaistas neturi patekti į vandens telkinius, nes milbemicino oksimas gali būti pavojingas žuvis 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/2/14/2246/001-003

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-11-03

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**DĖŽUTĖ****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Milprazon, 2,5 mg/25 mg, tabletės

Prilipinamas priminimas
milbemicin oxime/praziquantel

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Kiekvienoje 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 (ne mažiau kaip 0,5 kg svorio).

**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 laikyti kartoninėje dėžutėje.

10. NUORODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą būtina 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/2/14/2246/001

LT/2/14/2246/002

LT/2/14/2246/003

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

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

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milprazon



2. VEIKLIŲJŲ MEDŖIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

2,5 mg/25 mg

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

KRKA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Milprazon, 2,5 mg/25 mg, tabletės mažiems šunims ir ne mažiau kaip 0,5 kg sveriantiems šuniukams
Milprazon, 12,5 mg/125 mg, tabletės ne mažiau kaip 5 kg sveriantiems šunims

2. Sudėtis

Kiekvienoje tabletėje yra:

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

Tabletės mažiems šunims ir šuniukams: gelsvai baltos su rudomis dėmėmis, ovalios, abipus išgaubtos tabletės su vagele vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti per pusę.

Tabletės šunims: gelsvai baltos su rudomis dėmėmis, apvalios, abipus išgaubtos.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

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

Šunys (ne mažiau kaip 5 kg svorio)

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 kaspinočių.

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 žinomam padidėjusiam jautrumui veikliosioms medžiagoms ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Taip pat žr. skyrių „Specialieji nurodymai“.

6.

Specialieji įspėjimai

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

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

Norint, kad kirmėlių kontrolės programa būtų veiksminga, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę situaciją bei šuns laikymo sąlygas, dėl to rekomenduojama pasitarti su specialistu.

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 pasireiškiančius bendroje šunų populiacijoje.

Šunų, kurių kraujyje yra daug mikrofilarijų, gydymas kartais gali sukelti padidėjusio jautrumo reakcijų, pvz., gleivinės 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 bet kokią užsikrėtimą kartu *Dirofilaria immitis*. Jeigu diagnozė teigiama, prieš skiriant veterinarinį vaistą gyvūnui reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai nusilpusiais šunimis ar kurių inkstų ar kepenų funkcija labai sutrikusi, neatlikta.

Tokiems gyvūnams šio veterinarinio vaisto naudoti nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarinio gydytojui įvertinus naudos ir rizikos santykį.

Jaunesnių kaip 4 savaitėms amžiaus šuniukų užsikrėtimas kaspinočiais 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

Atsitiktinai prarijus tablečių (ypač vaikams), nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės 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 (WOAH), iš atitinkamos kompetentingos institucijos reikia gauti

tikslius nurodymus dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir asmeninių apsaugos priemonių.

Vaikingumas ir laktacija

Galima naudoti vaikingumo ir laktacijos metu.

Vaisingumas

Galima naudoti veisiamiems šunims.

Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Rekomenduotinomis dozėmis naudojus makrociklinį laktoną selamektiną kartu su milbemicino oksimo 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

Nėra duomenų.

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: www.vmv.lt

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	Tabletės mažiems šunims ir šuniukams	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 kaspinočių, rekomenduotina suduoti vienkartinę šio veterinarinio vaisto dozę ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos veterinarinį vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

Endeminėse srityse vaistą duodant kas keturias savaites (jei tuo pat metu reikia gydyti nuo kaspinočių), 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 kaspinočių, šiuo vaistu galima pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kuriame yra tik milbemicino oksimas.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

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

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 etiketės ir dėžutės po Exp. Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę ir mažiems šunims bei šuniukams skirtą tabletes padalijus per pusę, – 6 mėn.

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

Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje.

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 be recepto.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/14/2246/001-003

LT/2/14/2247/001-003

Dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis.

Dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 4 tabletėmis.

Dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 4 tabletes.

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 ir kontaktiniai duomenys:

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

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vokietija

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.