

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Amcofen 2,5 mg/25 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem, kas smagāki par 0,5 kg

V/MRP/19/0013

Amcofen 12,5 mg/125 mg košļājamās tabletes suņiem, kas smagāki par 5 kg

V/MRP/19/0014

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovēnija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovēnija

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

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Amcofen 2,5 mg/25 mg košļājamās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem, kas smagāki par 0,5 kg

Amcofen 12,5 mg/125 mg košļājamās tabletes suņiem, kas smagāki par 5 kg

Milbemycin oxime/praziquantel

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Viena košļājamā tablete satur:

	Košļājamās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Košļājamās tabletes suņiem
Aktīvās vielas:		
Milbemicīna oksīms	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantels	25 mg	125 mg

Tabletes maza auguma suņiem un kucēniem: dzeltenīgi baltas ar brūniem plankumiem, ovālas, abpusēji izliektas tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

Tabletes suņiem: dzeltenīgi baltas ar brūniem plankumiem, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas tabletes.

4. INDIKĀCIJAS(-S)

Jauktas pieaugušu plakantārpu un apaļtārpu invāzijas ārstēšanai, kuras ierosina sekojošas sugas:

- Plakantārpi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Apaļtārpi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai)

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazitū invāzijas samazināšanai; specifiskas ārstēšanas un slimības kontroles shēmas skatīt sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes")

Thelazia callipaeda (specifiskas ārstēšanas shēmu skatīt sadaļā "Devas atkarībā no dzīvnieku sugas, lietošanas veida un metodes")

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

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot maza auguma suņiem un kucēniem, kas jaunāki par 2 nedēļām un/vai kuri sver mazāk nekā 0,5 kg.

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 sadaļā "Īpaši brīdinājumi".

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

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

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minēta šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē www.pvd.gov.lv

7. MĒRĶA SUGAS

Maza auguma suņi un kucēni (sver vismaz 0,5 kg).

Suņi (sver vismaz 5 kg).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIIEKA SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODEDES

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu, suņi jānosver.

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

Atkarībā no suņa ķermeņa svara praktiska devas noteikšana ir sekojoša:

Ķermeņa svars	Košļājamās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Košļājamās tabletes suņiem
0,5 – 1 kg	1/2 tabletes	
vairāk par 1 – 5 kg	1 tablete	
vairāk par 5 – 10 kg	2 tabletes	
5 – 25 kg		1 tablete
vairāk par 25 – 50 kg		2 tabletes
vairāk par 50 – 75 kg		3 tabletes

Sirdstārpu invāzijas novēršanas gadījumā, vienlaicīgi ārstējot plakantārpu invāziju, ar šīm zālēm var aizstāt vienu aktīvo vielu saturošas 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 plakantārpu 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 cestozu invāzijas ārstēšana, zāles var aizstāt ar vienu aktīvo vielu saturošām veterinārām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc ēdināšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma. Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši temperatūras uzglabāšanas apstākļi.

Dalīto tablešu derīguma termiņš lietošanai maza auguma suņiem un kucēniem pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Dalītās tabletes jāuzglabā temperatūrā līdz 25°C, oriģinālā blisteriepakojumā līdz nākamai lietošanas reizei.

Uzglabāt blisteri kastītē.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc EXP. Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

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

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

Lai sagatavotu efektīvu parazītu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un invāzijas risks sunim, kā arī ieteicams meklēt profesionālu (piemēram, veterinārārsta) padomu.

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma profils atsevišķām kollija vai to radniecīgajām šķirnēm ir zemāks nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva. Zāļu panesība šīs šķirnes maziem kucēniem nav pētīta.

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kas novērotas vispārējā suņu populācijā. Ārstēšana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju (kāpuru) skaitu dažkārt var radīt paaugstinātas jutības reakcijas, piemēram, gļotādas bālumu, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pārmērīgu siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušās vai mirstošās mikrofilārijas (kāpuriem), un tā nav tieša zāļu toksiska iedarbība. Tāpēc suņiem ar mikrofilārijām (kāpuriem asinīs) 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*. Ja ir diagnosticēta invāzija ar *Dirofilaria immitis*, suņi jāārstē pret pieaugušiem parazītiem, adulticīdā terapija ir indicēta pirms šo zāļu lietošanas.

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, kas jaunāki par 4 nedēļām, lenteņu invāzija parasti nav novērojama. Tādēļ šiem suņiem, kas 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:

Nejauša tabletes norīšana bērnam var būt kaitīga. Lai novērstu bērna piekļūšanu zālēm, tabletes jālieto un jāuzglabā bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Sadalītās tabletes jāieliek atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un jāievieto kastītē.

Ja notikusi nejauša tabletes vai vairāku tablēšu norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru ir jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (OIE), no attiecīgās kompetentās iestādes (piemēram, parazitoloģijas ekspertiem vai institūcijām) jāsaņem specifiskas ārstēšanas un īstenošanas vadlīnijas un informācija par cilvēku drošību.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

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

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Nav novērotas citas pazīmes, izņemot tās, kas novērotas lietojot ieteicamo devu (skatīt "Iespējamās blakusparādības").

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumus nedrīkst iznīcināt, izmantojot kanalizāciju vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

Zāles nedrīkst nonākt ūdenstīlēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

05/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Kartona kastīte ar 2 tabletēm vienā blisterī.

Kartona kastīte ar 4 tabletēm vienā blisterī.

Kartona kastīte ar 12 blisteriem, pa 4 tabletēm vienā blisterī (kopā 48 tabletes).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tel.: 67338610

Fakss:67338151

Recepšu veterinārās zāles.