

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/MRP/19/0014

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena košļājamā tablete satur:

Aktīvās vielas:

| | |
|--------------------|----------|
| Milbemicīna oksīms | 12,5 mg |
| Prazikvantels | 125,0 mg |

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Košļājamā tablete.

Dzeltenīgi baltas ar brūniem plankumiem, apaļas, nedaudz abpusēji izliektas tabletes.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Suņi (kas smagāki par 5 kg).

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

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

- Cestodes:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodes:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai)

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

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

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

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kas sver mazāk nekā 5 kg.

Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret kādu no palīgvielām.

Skatīt arī 4.5 apakšpunktu "Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā".

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

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

Visus dzīvniekus, kuri 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 invāziju, ir jāapsver vienlaicīga ārstēšana pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

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

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kas novērotas vispārējā suņu populācijā.

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

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

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

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

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

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

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 atvērta blīstera nodalījumā un jāievieto kastītē.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Citi piesardzības pasākumi

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.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

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

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

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

4.7. Lietošana grūsnības un laktācijas laikā

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

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

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

4.9. Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu, suņi jānosver.

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

Zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc ēdināšanas.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara praktiska devas noteikšana ir sekojoša:

| Ķermeņa svars | Košļājamās tabletes |
|---------------|---------------------|
| 5 – 25 kg | 1 tablete |
| >25 – 50 kg | 2 tabletes |
| >50 – 75 kg | 3 tabletes |

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

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

Endēmiskos apgabalos, kad vienlaicīgi ir indicēta cestozu invāzijas ārstēšana, zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām nodrošina angiostrongilozes kontroli, samazinot nobriedušas 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 monovalentām veterinārām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

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

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

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskās grupas: endektocīdie līdzekļi, makrocikliskie laktoni, milbemicīns, kombinācijas.

ATĶ vet kods: QP54AB51

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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

Milbemicīna oksīma aktivitāte ir saistīta ar tā aktivitāti bezmugurkaulnieku neurotransmisijā: Milbemicīna oksīms, piemēram, avermektīns un citi milbemicīni palielina nematožu un kukaiņu membrānas caurlaidību hlorīdu joniem caur glutamāta vadītiem hlorīda jonu kanāliem (saistīti ar mugurkaulnieku GASS_A un glicīna receptoriem). Tas noved pie neiromuskulārās membrānas hiperpolarizācijas, šļauganās paralīzes un parazītu nāves.

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

5.2. Farmakokinētiskie dati

Pēc prazikvantela iekšķīgas lietošanas suņiem, kopā ar nelielu barības daudzumu, maksimālais līmenis serumā tiek sasniegts ātri (T_{max} aptuveni 0,25-2,5 stundas) un strauji samazinās ($t_{1/2}$ aptuveni 1 stunda). Būtisks ir pirmā loka efekts aknās, ar ļoti strauju un gandrīz pilnīgu biotransformāciju caur aknām, galvenokārt monohidroksilētos (arī daži di- un tri hidroksilāti) atvasinājumos, kas galvenokārt ir glikuronīdi un/vai sulfāti konjugēti pirms izvadīšanas. Saistīšanās ar plazmas proteīniem ir aptuveni 80%. Izdalīšanās ir ātra un tā notiek pilnīgi (aptuveni 90% 2 dienās). Galvenais eliminācijas ceļš ir caur nierēm. Pēc milbemicīna oksīma iekšķīgas lietošanas suņiem, kopā ar nelielu barības daudzumu, maksimālā koncentrācija plazmā tika sasniegta aptuveni 0,75-3,5 stundu laikā, un nemetabolizēta milbemicīna oksīma pussabrukšanas periods samazinās 1-4 dienu laikā. Biopieejamība ir aptuveni 80%.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Celuloze, mikrokristāliskā

Laktozes monohidrāts

Povidons

Kroskarmelozes nātrija sāls

Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens

Gaļas aromatizētājs
Rauga pulveris
Magnija stearāts

6.2. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Derīgums termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

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

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Blisteri izgatavoti no OPA/Al/PVH un alumīnija folijas.

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.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

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

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/MRP/19/0014

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

02.05.2019.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

05/2019

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

Recepšu veterinārās zāles.