

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/19/0045
Milbetab 12,5 mg/125 mg tabletes suņiem

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Īrija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milbetab 12,5 mg/125 mg tabletes suņiem
Milbemicin oxime, praziquantel

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU DAUDZUMS

Brūna, plakana, apaļas formas tablete. Viena tablete satur:
Milbemicīna oksīms 12,5 mg
Prazikvantels 125,0 mg

4. INDIKĀCIJAS(-S)

Jauktas apaļtārpu, plakantārpu, āķtārpu un matgalvju invāzijas ārstēšanai gremošanas traktā, kā arī plaušu tārpu *Angiostrongylus vasorum* invāzijas ārstēšanai un noveršanai un sirds tārpu *Dirofilaria immitis* invāzijas noveršanai gadījumos, kad nepieciešama arī plakantārpu invāzijas ārstēšana.

- Plakantārpi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Apaļtārpi, āķtārpi un matgalvji:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (invāzijas pakāpes samazināšanai)

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu invāzijas samazināšanai)

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

5. 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 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 darbības traucējumu 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

Suņi (smagāki par 5 kg).

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKA SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

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

Lai nodrošinātu precīzas devas noteikšanu, saskaņā ar labu veterinārmedicīnisko praksi, dzīvnieki jānosver.

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 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 apaļtārpu 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 cestožu invāzijas ārstēšana, zāles var aizstāt ar vienu aktīvo vielu saturošām veterināram zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāles jālieto kopā ar barību vai pēc ēdināšanas.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 ° C.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

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:

Lietojot šīs veterinārās zāles, ieteicams piemērot nepieciešamos diagnostikas pasākumus saistībā ar jauktām nematožu un cestožu invāzijām, ņemot vērā dzīvnieku slimības vēsturi un raksturojumu (piemēram, vecumu, veselības stāvokli), vidi (piemēram, audzētavu suņi, medību suņi), ēdināšanu (piemēram, piekļuve termiski neapstrādātai gaļai), ģeogrāfisko novietojumu un ceļojumus. Lēmumu par šo veterināro zāļu lietošanu suņiem, kas pakļauti atkārtotai, jauktas invāzijas riskam vai kas pakļauti specifiskiem invāzijas riska apstākļiem (kā piemēram, zoonozes risks), pieņem atbildīgais veterinārārsts.

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

Lai sagatavotu efektīvu prettārpu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un invāzijas risks sunim, kā arī ieteicams meklēt profesionālu padomu.

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

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

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma profils atsevišķiem kollijiem 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 (skatīt sadaļu "pārdozēšana").

Ārstēšana suņiem ar lielu cirkulējošo 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 adulticīda 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 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 jāāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Lietošanai dzīvniekiem.

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret kādu no sastāvdaļām jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Grūsnība un laktācija:

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

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Kaut arī nav novērota mijiedarbība, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaicīgi ar selamektīnu ieteicamās devās, jāievēro piesardzība, ja vienlaikus lieto šīs zāles un citus makrocikliskos laktonus, jo turpmākie pētījumi nav veikti.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti)

Nav novērotas citas pazīmes, izņemot tās, kas novērotas lietojot ieteicamo devu (skatīt 6. punktu).

Nesaderība:

Nav piemērojama.

Citi piesardzības pasākumi

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Ehinokokozes konstatēšanas gadījumā, lai pasargātu cilvēkus no invāzijas, jāseko specifiskām vadlīnijām invāzijas uzraudzībai un ārstēšanai. Jākonsultējas ar parazitoloģijas ekspertiem vai institūcijām.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā.

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

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

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

08/2019

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma lielums: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 vai 500 tabletes.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.