

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/MRP/20/0025

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem
V/MRP/20/0026

Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem

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

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem

Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem

Milbemicīna oksīms, prazikvantels

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

	Izskats	Milbemicīna oksīms	Prazikvantels
Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Ovālas formas, tumši brūna tablete ar gaļas garšu un dalījuma līniju abās pusēs.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem	Ovālas formas, sarkana līdz rozā tablete ar gaļas garšu un dalījuma līniju abās pusēs.	16 mg	40 mg

Palīgvielas:

	Palīgviela	Daudzums
Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Dzelzs oksīds (E172)	0,3 mg
	Titāna dioksīds (E171)	0,01 mg
Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem	Alūra sarkanais AC (E129)	0,1 mg
	Titāna dioksīds (E171)	0,5 mg

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Kaķiem: jauktu invāziju ārstēšanai, ko ierosina šādas nobriedušu un pieaugušu cestozu (lenteņu) un pieaugušu nematožu (apaļtārpu) sugas:

Cestodes:

Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Nematodes:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

Sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas novēršanai, ja indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem
Nelietot kaķēniem, kuri ir jaunāki par 6 nedēļām un/vai kaķēniem, kuri sver mazāks par 0,5 kg.	Nelietot kaķiem, kuru sver mazāk par 2 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām. Skatīt arī punktā "ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI".

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos, it īpaši jauniem kaķiem, pēc šo veterināro zāļu lietošanas var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, sistēmiskas pazīmes (piemēram, letarģiju), neiroloģiskas pazīmes (piemēram, ataksiju un muskuļu trīci) un/vai gastrointestinālas pazīmes (piemēram, vemšanu un diareju).

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 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu.

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

7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi.

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

Lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu, dzīvniekus nosvērt.

Iekšķīgai lietošanai.

Minimālā ieteicamā deva: 2 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, lietojot vienu reizi iekšķīgi.

Lietot šīs veterinārās zāles kopā ar barību vai pēc ēšanas.

Šīs veterinārās zāles ir maza izmēra tablete.

Lai šīs veterinārās zāles būtu vieglāk lietojamas, tām ir pārklājums gaļas garšu.

Ieteicamās devas atkarībā no kaķa ķermeņa svara ir šādas:

Svars	Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem
0,5 - 1 kg	1/2 tabletes	
>1 – 2 kg	1 tablete	
2 – 4 kg		1/2 tabletes
>4 – 8 kg		1 tablete
>8 – 12 kg		1 + 1/2 tabletes

Šīs veterinārās zāles var iekļaut sirdstārpu invāzijas kontroles programmā, ja vienlaikus ir indicēta lenteņu invāzijas ārstēšana. Šīs veterinārās zāles nodrošina sirdstārpu invāzijas kontroli viena mēneša garumā. Sirdstārpu invāzijas kontrolei vēlams lietot monovalentās veterinārās zāles.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav piemērojams.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt neizlietoto tabletes pusīti oriģinālā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē.

Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā.

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

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

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

Lai izstrādātu efektīvu parazītu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un kaķa dzīves apstākļi, tāpēc ir ieteicams konsultēties ar speciālistu.

Pēc biežas, atkārtotas vienas un tās pašas klases prettārpu līdzekļu lietošanas parazītiem var attīstīties rezistence pret kādu konkrētu prettārpu līdzekļu klasi.

D. caninum invāzijas gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, pret blusām un utīm.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav veikti pētījumi ļoti novājinātiem kaķiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem. Šādiem dzīvniekiem šo veterināro zāļu lietošana nav ieteicama vai lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Pētījumos konstatēts, ka šo veterināro zāļu lietošana suņiem ar lielu cirkulējošo mikrofilāriju skaitu dažkārt var izraisīt pastiprinātas jutības reakcijas, piemēram, bālas gļotādas, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu vai pārmērīgu siekalošanos. Šādas reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu atbrīvošanos no mirušām vai mirstošām mikrofilārijām un nav šo veterināro zāļu tieša toksiska iedarbība. Tāpēc šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot suņiem ar mikrofilariēmiju. Tā kā nav pieejami pētījumi kaķiem ar mikrofilariēmiju, šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Tā kā tabletes ir ar garšu, uzglabāt tās drošā, dzīvniekiem nepieejamā vietā.

Saskaņā ar labu veterināro praksi dzīvnieki ir jānosver, lai nodrošinātu precīzu devas noteikšanu. Pārliecinieties, ka kaķēni, kuru svars ir no 0,5 kg līdz ≤2 kg, saņem atbilstošu tablešu stiprumu (4 mg milbemicīna oksīma (MBO)/10 mg prazikvantela) un atbilstošu devu (1/2 vai 1 tableti) attiecīgajai svara kategorijai (1/2 tabletes kaķiem, kuru svars ir no 0,5 līdz 1 kg; 1 tablete kaķiem, kuru svars ir no 1 līdz 2 kg – 1 tablete).

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Neizlietoto tabletes pusīti ievietot atpakaļ atvērta blisterī un uzglabāt kartona kastītē.

Ja notikusi nejausa tabletes norīšana, it īpaši, ja šīs veterinārās zāles norījis bērns, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (World Organisation for Animal Health (OIE)), no attiecīgās kompetentās iestādes jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumā vaislas kaķenēm pierādīts, ka šī aktīvo vielu kombinācija ir labi panesama, tostarp, arī grūsnības un laktācijas laikā. Tā kā nav veikts konkrēts pētījums ar šīm veterinārajām zālēm, grūsnības un laktācijas laikā lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Prazikvantela/milbemicīna oksīma kombinācijas un selamektīna vienlaicīga lietošana ir labi panesama. Lietojot makrociklisko laktonu selamektīnu vienlaicīgi ar šo kombināciju ieteiktajā devā, mijiedarbība nav novērota. Tā kā papildu pētījumi nav veikti, ievērot piesardzību, lietojot šīs veterinārās zāles vienlaikus ar citiem makrocikliskajiem laktoniem. Šādi pētījumi nav veikti arī dzīvniekiem, kuri paredzēti pavairošanai.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pētījumā, lietojot šīs veterinārās zāles 1X, 3X un 5X lielākā devā par ieteicamo un, kurā lietošanas ilgums pārsniedza terapeitiski indicēto, t. i., lietojot 3 reizes ar 15 dienu intervālu, pēc otrās un trešās šo veterināro zāļu lietošanas reizes, lietojot devu, kas 5 reizes pārsniedza terapeitisko devu, novēroja retāk ziņotās pazīmes (skatīt "NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS"). Šīs pazīmes spontāni izzuda vienas dienas laikā.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tas var apdraudēt zivis un citus ūdenī dzīvojošus organismus.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

10/2021

15. CITA INFORMĀCIJA

Pieejamie iepakojuma izmēri:

Milpro 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem	Milpro 16 mg/40 mg apvalkotās tabletes kaķiem
Kartona kastīte ar 2 tabletēm, kurā ir 1 blisteris ar 2 tabletēm; Kartona kastīte ar 4 tabletēm, kurā ir 2 blisteri, katrā pa 2 tabletēm; Kartona kastīte ar 24 tabletēm, kurā ir 12 blisteri, katrā pa 2 tabletēm.	Kartona kastīte ar 2 tabletēm, kurā ir 1 blisteris ar 2 tabletēm; Kartona kastīte ar 4 tabletēm, kurā ir 2 blisteri, katrā pa 2 tabletēm; Kartona kastīte ar 24 tabletēm, kurā ir 12 blisteri, katrā pa 2 tabletēm; Kartona kastīte ar 48 tabletēm, kurā ir 24 blisteri, katrā pa 2 tabletēm.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.