

**LIETOŠANAS INSTRUKCIJA**  
**V/DCP/15/0009**

**Milprazon 4 mg/10 mg apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem, kas smagāki par 0,5 kg**

**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  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvātija  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

**2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Milprazon 4 mg/10 mg** apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem, kas smagāki par 0,5 kg

*Milbemycin oxime/praziquantel*

**3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS**

Katra apvalkotā tablete satur:

**Aktīvās vielas:**

Milbemicīna oksīms	4 mg
Prazikvantels	10 mg

Brūngani dzeltenas, ovālas, abpusēji izliektas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē.  
Tabletes var sadalīt uz pusēm.

**4. INDIKĀCIJA(-S)**

Nenobriedušu un pieaugušu plakantārpu un apaļtārpu jauktu invāziju ārstēšanai, kuras ierosina sekojošas sugas:

- Plakantārpi:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Apaļtārpi:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot kaķiem, kas jaunāki par 6 nedēļām un/vai sver mazāk par 0,5 kg.  
Nelietot gadījumos, ja ir zināma pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

## 6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti retos gadījumos, it īpaši jauniem kaķiem, pēc milbemicīna/ prazikvantela kombinācijas lietošanas ir novērotas sistēmiskas pazīmes (piemēram, letarģija), neiroloģiskas pazīmes (piemēram, muskuļu trīce un ataksija/nekordinētas kustības) un/vai kuņģa-zarnu trakta traucējumu pazīmes (piemēram, vemšana, diareja).

Ļoti retos gadījumos pēc zāļu lietošanas ir novērotas pastiprinātas jutības reakcijas.

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

Iespējams ziņot arī nacionālā ziņošanas sistēmā, kas atrodama Pārtikas un veterinārā dienesta tīmekļa vietnē [www.pvd.gov.lv](http://www.pvd.gov.lv)

## 7. MĒRĶA SUGAS

Kaķi (maza auguma kaķi un kaķēni).

## 8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Lai nodrošinātu precīzu devu, kaķi jānosver.

Minimālā ieteicamā deva: 2 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz 1 kg ķermeņa svara, iekšķīgi, kā viena deva.

Atkarībā no kaķa ķermeņa svara, praktiska devas noteikšana ir sekojoša:

Ķermeņa svars	Apvalkotās tabletes maza auguma kaķiem un kaķēniem
0,5 - 1 kg	½ tablete
vairāk par 1 - 2 kg	1 tablete

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Zāles jālieto kopā ar barību vai tūlīt pēc ēdināšanas, tādējādi nodrošinot optimālu aizsardzību pret sirdstārpu invāziju.

Zāles var iekļaut sirdstārpu invāzijas novēršanas programmā, ja tajā pašā laikā ir indicēta ārstēšana pret plakantārpu invāziju. Sirdstārpu invāzijas novēršanai: zāles nogalina *Dirofilaria immitis* kāpurus līdz vienam mēnesim pēc to transmisijas no odiem. Regulārai sirdstārpu invāzijas novēršanai ieteicams lietot zāles ar vienu aktīvo vielu.

## 10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

## 11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Dalīto tablešu derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.

Dalītās tabletes uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C oriģinālā blisterī 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 dzīvnieku sugai:

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

Lai efektīvi kontrolētu parazītu invāziju, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija (informācija par parazītu klātbūtni un to uzņēmību pret noteiktām attārpošanas terapijām) un kaķa dzīves apstākļi, kā arī ieteicams meklēt profesionālu padomu.

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

Parazītu rezistence pret jebkuru konkrēto antihelmintu (zāles pret tārpiem) klasi var attīstīties pēc biežas, atkārtotas šīs klases antihelmintu līdzekļu lietošanas.

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Nav veikti pētījumi ar izteikti novājinātiem kaķiem vai kaķiem 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.

Pārliedzinieties, ka kaķi un kaķēni, kuru ķermeņa svars ir no 0,5 kg līdz ≤2 kg, saņem atbilstošu tabletes stiprumu (4 mg milbemicīna oksīma/10 mg prazikvantela) un atbilstošu devu (1/2 vai 1 tablete) attiecīgajai svara kategorijai (1/2 tablete kaķiem ar ķermeņa svaru no 0,5 līdz 1 kg; 1 tablete kaķiem ar ķermeņa svaru >1 līdz 2 kg).

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

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

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret aktīvajām vielām vai palīgvielām vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

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

Pēc lietošanas mazgāt rokas.

Sadalītās tabletes jāieliek atpakaļ atvērtajā blistera nodalījumā un jāievieto kastītē.

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

#### Grūsnība un laktācija:

Zāles var lietot vaislas kaķiem, ieskaitot kaķenēm grūsnības un laktācijas periodā.

#### Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Nav novērota mijiedarbība, lietojot vienlaicīgi makrociklisko laktonu selamektīnu ieteicamās devās ar milbemicīna oksīma un prazikvantela kombināciju.

Vienā laboratoriskajā pētījumā 10 kaķēniem bija novērota laba panesamība, lietojot vienlaicīgi vienu devu milbecīma oksīmu un prazikvantelu ar moksidektīna un imidakloprīda šķīdumu uzpilināšanai ieteicamās devās, lai gan šo zāļu vienlaicīga lietošana nav ieteicama.

Vienlaicīgas lietošanas drošums un efektivitāte lauka pētījumos nav pētīta.

Tā kā nav turpmākie pētījumi, jāievēro piesardzība, ja vienlaikus lieto šīs zāles un citus makrocikliskos laktonus. Šādi pētījumi nav veikti arī ar pavairošanai paredzētiem dzīvniekiem.

#### Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšanas gadījumā papildu tām pazīmēm, kas novērotas lietojot ieteikto devu (skatīt 6. punktu) var novērot arī siekalošanos. Tā parasti spontāni izzūd vienas dienas laikā.

### **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.

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**

02/2022

### **15. CITA INFORMĀCIJA**

Recepšu veterinārās zāles.

Iepakojums ar 2 tabletēm vienā blisterī.

Iepakojums ar 4 tabletēm vienā blisterī.

Iepakojums ar 12 blisteriem, katrā blisterī ir 4 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