

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

V/MRP/20/0027

**Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem**

V/MRP/20/0028

**Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem**

### 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 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem**

**Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem**

Milbemicīna oksīms, prazikvantels

### 3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

	Izskats	Milbemicīna oksīms	Prazikvantels
<b>Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem</b>	Ovālas formas, bēša līdz gaiši brūnas tablete ar gaļas garšu un dalījuma līniju abās pusēs. Tableti var sadalīt divās vienādās daļās.	2,5 mg	25,0 mg
<b>Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem</b>	Apaļas formas, bēša līdz gaiši brūna tablete ar gaļas garšu.	12,5 mg	125,0 mg

### 4. INDIKĀCIJA(-S)

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

Lenteņi (cestodes):

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

*Echinococcus* spp.,

*Mesocestoides* spp.

Apaļtārpi (nematodes):

*Ancylostoma caninum*,

*Toxocara canis*,

*Toxascaris leonina*,

*Trichuris vulpis*,

*Thelazia callipaeda* (skatīt noteikto ārstēšanas shēmu punktā "IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI"),  
*Crenosoma vulpis* (invāzijas pakāpes samazināšanai),  
*Angiostrongylus vasorum* (nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazitū invāzijas pakāpes samazināšanai; skatīt noteikto ārstēšanas un invāzijas kontroles shēmu punktā "IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI").

Šīs veterinārās zāles var lietot arī sirdstārpu (*Dirofilaria immitis*) invāzijas novēršanai, ja indicēta vienaicīga cestozu invāzijas ārstēšana.

## 5. KONTRINDIKĀCIJAS

Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem
Nelietot kucēniem, kuri ir jaunāki par 2 nedēļām un/vai kucēniem, kuri sver mazāks par 0,5 kg.	Nelietot suņiem, kuri sver mazāk par 5 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 suņiem pēc šo veterināro zāļu lietošanas var novērot pastiprinātas jutības reakcijas, sistēmiskas pazīmes (piemēram, letarģiju), neiroloģiskas pazīmes (piemēram, muskuļu trīci, ataksiju un krampjus) un/vai gastrointestinālas pazīmes (piemēram, vemšanu, diareju, anoreksiju un siekalošanos).

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 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

Suņi.

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

Iekšķīgai lietošanai.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 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.

Tabletēm ir gaļas garša, un tās ir viegli lietojamas (parasti suņi un kucēni apēd tās brīvprātīgi, pat bez barības).

Ieteicamās devas atkarībā no suņa ķermeņa svara ir šādas:

Svars	Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem
0,5 - 1 kg	1/2 tabletes	
>1 – 5 kg	1 tablete	
>5 – 10 kg	2 tabletes	
5 – 25 kg		1 tablete
>25 – 50 kg		2 tabletes
>50 – 75 kg		3 tabletes

Gadījumos, kad veic sirdstārpu invāzijas kontroli un vienlaikus ir nepieciešams ārstēt lenteņu invāziju, šīs veterinārās zāles var aizvietot monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu invāzijas kontrolei.

## 9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

*Angiostrongylus vasorum* invāzijas ārstēšanai milbemicīna oksīmu lietot četras reizes ar nedēļas intervālu. Ja indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, ieteicams lietot vienu reizi šīs veterinārās zāles un atlikušajās trijās iknedēļas zāļu lietošanas reizēs turpināt ārstēšanu ar monovalentu milbemicīna oksīma preparātu.

Endēmiskajos apgabalos, kad vienlaikus ir indicēta cestozu invāzijas ārstēšana, šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām novērsīs angiostrongilozu, samazinot nenobriedušu pieaugušu (L5) un pieaugušu parazītu koncentrāciju.

*Thelazia callipaeda* invāzijas ārstēšanai lietot milbemicīna oksīmu 2 reizes ar septiņu dienu intervālu. Ja ir indicēta vienlaicīga cestozu invāzijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles var aizstāt ar monovalentām veterinārajām zālēm, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

## 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.

Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem	Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem
Uzglabāt blisteri ārējā iepakojumā. Uzglabāt neizlietoto tabletes pusīti oriģinālā blisterī un izlietot nākamajā lietošanas reizē. Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 6 mēneši.	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.

## 12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

#### Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai:

Lai izstrādātu efektīvu parazītu kontroles programmu, jāņem vērā vietējā epidemioloģiskā informācija un suņa 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.

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

*Dipylidium caninum* invāzija gadījumā, lai novērstu atkārtotu invadēšanos, apsvērt vienlaicīgu ārstēšanu pret starpsaimniekiem, piemēram, pret blusām un utīm.

Tabletes ir ar garšu. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, tabletes uzglabāt dzīvniekiem nepieejamā vietā.

#### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka dažiem kolliju vai radniecīgas šķirnes suņiem drošuma robeža ir zemāka nekā citu šķirņu suņiem. Šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva.

Šo veterināro zāļu panesamība šo šķirņu kucēniem nav pētīta.

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kādas novērotas vispārējā suņu populācijā (skatīt arī punktu "Pārdozēšana").

Saskaņā ar labu veterināro praksi, lai nodrošinātu precīzas devas lietošanu, dzīvniekus nosvērt.

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.

Pirms šo veterināro zāļu lietošanas sirdstārpu riska zonās vai suņiem, kuri apmeklējuši sirdstārpu riska zonas, ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu vienlaicīgas *Dirofilaria immitis* invāzijas esamību. Pozitīvas diagnozes gadījumā, pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir indicēta adulticīda terapija.

Nav veikti pētījumi ļoti novājinātiem suņiem 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.

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

#### Lietotāja drošība – lūdzu, izlasiet pirms katras lietošanas reizes:

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

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

Nerīkoties ar šīm zālēm gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret kādu no palīgvielām.

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 kucēm 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):

Nav novērotas nekādas citas pazīmes, kā vien tās, kas novērotas, lietojot ieteicamo devu (skatīt punktā "IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS").

**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**

Persona, kura lieto šīs veterinārās zāles dzīvniekiem, var iesaistīties atgādinājumu programmā vai izvēlēties vadīt individuālo atgādinājumu programmu, ar atbilstošu ierīci noskenējot QR kodu uz ārēja kartona iepakojuma.

Pieejamie iepakojuma izmēri:

<b>Milpro 2,5 mg/25 mg apvalkotās tabletes maza auguma suņiem un kucēniem</b>	<b>Milpro 12,5 mg/125 mg apvalkotās tabletes suņiem</b>
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.