

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Miziverm 12,5 mg/125 mg tabletes suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	12,5 mg
Prazikvantels	125 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Mikrokristāliskā celuloze
Kroskarmelozes nātrija sāls
Kartupeļu ciete
Māļputnu aromātviena ar raugu
Povidons 25
Laktozes monohidrāts
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Magnija stearāts

Brūna, plankumaina, apaļa tablete ar dalījuma līniju un raksturīgu smaržu. Dalījuma līnija ir paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu tās norīšanu, nevis devas sadalīšanai vienādās daļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi (≥ 5 kg)

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Suņiem, kuri jau ir inficējušies vai kuriem ir risks inficēties ar jauktu lentēņu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, acu tārpu, plaušu tārpu un/vai sirdstārpu izraisītām infekcijām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja ir indicēta vienlaicīga lietošana pret lentēņiem un nematodēm vai sirdstārpu slimības/angiostrongilozes novēršanai.

Cestodes

Lentēņu infekciju ārstēšanai: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes

Šādu ierosinātāju infekciju ārstēšanai:

Āķtārpi: *Ancylostoma caninum*

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Matgalvji: *Trichuris vulpis*

Acu tārpi

Thelazia callipaeda infekcijas ārstēšanai (skat. specifisku ārstēšanas shēmu 3.9. apakšpunktā “Lietošanas veids un devas”).

Plaušu parazīti

Šādu ierosinātāju infekciju ārstēšanai:

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu stadiju (L5) un pieaugušu parazītu infekciju pakāpes mazināšanai; skat. specifisku ārstēšanas un saslimšanas novēršanas shēmu 3.9. apakšpunktā “Lietošanas veids un devas”).

Crenosoma vulpis (infekcijas pakāpes mazināšanai).

Sirdstārpi

Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis*) novēršanai, ja indicēta vienlaicīga lenteņu infekcijas ārstēšana.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuru ķermeņa vars ir mazāks par 5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām.

Skat. arī 3.5. apakšpunktu “Īpaši brīdinājumi”.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Ņemt vērā iespējamību, ka atkārtotas infekcijas avots var būt citi dzīvnieki, kas dzīvo vienā mājsaimniecībā, un nepieciešamības gadījumā šiem dzīvniekiem jālieto piemērotas veterinārās zāles.

Ieteicams vienlaikus ārstēt visus dzīvniekus, kas dzīvo vienā mājsaimniecībā.

Ja ir apstiprināta inficēšanās ar lenteni *D. caninum*, ar veterinārārstu būtu jāaskaņo arī vienlaicīga ārstēšana pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm, lai novērstu atkārtotu infekciju.

Parazītu rezistence pret jebkuru prethelminthu līdzekļu grupu var izveidoties pēc biežas, atkārtotas attiecīgās prethelminthu līdzekļu grupas lietošanas.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana, kas neatbilst šajā zāļu aprakstā ietvertajiem norādījumiem, var palielināt rezistences veidošanās risku un mazināt to iedarbīgumu. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu katram dzīvniekam individuāli būtu jābalsta uz parazīta sugas, parazītu slodzes vai infekcijas riska apstiprinājumu, ņemot vērā epidemioloģisko situāciju.

Ja nepastāv vienlaicīgas nematožu vai lenteņu infekcijas draudi, lietot šaura spektra veterinārās zāles.

Ir ziņots par *Dipylidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu, kā arī par *Ancylostoma caninum* multirezistences gadījumiem pret milbemicīna oksīmu un par *Dirofilaria immitis* rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem.

Ieteicams turpināt izmeklēt gadījumus, kad radušās aizdomas par rezistenci, pielietojot piemērotas diagnostikas metodes. Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai attiecīgajai kompetentajai iestādei.

Lietojot šīs veterinārās zāles, ņemt vērā vietējo informāciju par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Suņu, ar lielu cirkulējošu mikrofilāriju skaitu, ārstēšana dažreiz var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju – tādu kā bālas gļotādas, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu un pastiprinātu siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu izdalīšanos no mirušajām vai mirstošajām mikrofilārijām, un tā nav tieša šo

veterināro zāļu toksiska iedarbība. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot suņiem, kas slimo ar mikrofilariēmiju.

Reģionos, kur pastāv sirdstārpu risks, vai gadījumā, ja ir zināms, ka suns ceļojis uz vai atgriezies no reģiona, kur pastāv sirdstārpu slimības risks, pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu jebkādas vienlaicīgas inficēšanās ar *Dirofilaria immitis* iespēju. Pozitīvas diagnozes gadījumā pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir indicēta adulticīda terapija.

Nav veikti pētījumi izteikti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem. Šiem dzīvniekiem šo veterināro 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 sastopama. Tādēļ suņu, kuri jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinēta sastāva veterinārajām zālēm nav nepieciešama.

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma robeža atsevišķām kollija vai to radniecīgām šķirnēm ir zemāka nekā citu šķirņu suņiem. Tādēļ šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva. Šo veterināro zāļu panesība šīs šķirnes jaunākiem kucēniem nav pētīta.

Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollijiem ir līdzīgas tām, kas pārdozēšanas gadījumā novērotas citām suņu šķirnēm (skat. 3.10. apakšpunktu "Pārdozēšanas simptomi").

Mājputnu aromātviena satur mājputnu olbaltumvielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas, ja tās tiek norītas, it īpaši bērniem.

Novērst nejaušu norīšanu.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Mājputnu aromātviena ar raugu satur mājputnu olbaltumvielas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Skat. 5.5. apakšpunktu.

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes (piem., no parazitoloģijas ekspertiem vai institūcijām) jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

3.6. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja, siekalošanās, vemšana) Pastiprinātas jutības reakcija Neiroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija, muskuļu tremors) Sistēmiski traucējumi (piemēram, ēstgribas zudums, letarģija)
---	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam

pārstāvim, vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo veterināro zāļu un selamektīna vienlaicīga lietošana ir labi panesama. Lietojot makrociklisko laktonu selamektīnu ieteiktajā devā ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm ieteiktajā devā, nekāda mijiedarbība netika novērota. Tā kā nav veikti papildu pētījumi, piesardzīgi lietot vienlaicīgi ar citiem makrocikliskajiem laktoniem. Tāpat šādi pētījumi nav veikti arī ar vaislas dzīvniekiem.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Zemākas par noteikto devas lietošana var nebūt pietiekami efektīva un var veicināt rezistences veidošanos.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara vienu reizi. Šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību vai pēc barošanas.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara praktiski lietot šādās devās:

Ķermeņa svars	Tablešu skaits
5-25 kg	1 tablete
> 25-50 kg	2 tabletes
> 50-75 kg	3 tabletes

Gadījumos, kad nepieciešams lietot sirdstārpu slimības novēršanai un vienlaikus ir nepieciešams ārstēt lenteņu infekciju, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu slimības novēršanai.

Ārstējot *Angiostrongylus vasorum* infekciju, milbemicīna oksīmu lietot četras reizes ar nedēļas starplaiku. Ja ir indicēta vienlaicīga lenteņu infekcijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles ieteicams lietot vienu reizi, un pēc tam turpināt ārstēšanu atlikušās trīs nedēļas, vienreiz nedēļā lietojot monovalentas veterinārās zāles, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

Endēmiskajos apgabalos, kur vienlaikus ir indicēta lenteņu infekcijas ārstēšana, šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām iedarbosies infekcijas novēršanai, mazinot *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušu parazītu stadiju (L5) un pieaugušu īpatņu infekciju.

Ārstējot *Thelazia callipaeda* infekciju, divas reizes ar septiņu dienu intervālu jālieto milbemicīna oksīms. Tur, kur ir indicēta vienlaicīga lenteņu infekcijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentas veterinārās zāles, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Nav novēroti citi simptomi, izņemot tie, kas novēroti, lietojot ieteiktajā devā (skat. 3.6. apakšpunktu).

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods: QP54AB51

4.2. 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 iedarbību uz bezmugurkaulnieku neirotransmisiju. Milbemicīna oksīms līdzīgi avermektīniem un citiem milbemicīniem, palielina nematožu un kukaiņu membrānu caurlaidību hlorīdu joniem ar glutamāta vadītu hlorīda jonu kanālu starpniecību (līdzīgi mugurkaulnieku GASS_A un glicīna receptoriem). Tas noved pie neiomuskulārās membrānas hiperpolarizācijas, vājas paralīzes un parazīta nāves.

Prazikvantels ir acilēts pirazīna-izohinolīna atvasinājums. Prazikvantels iedarbojas pret lenteņiem un sūcējtārpiem. Tas iedarbojas, izmainot parazītu membrānu caurlaidību pret kalciju (Ca²⁺ pieplūde), rada membrānas struktūru disbalansu, kas izraisa membrānas depolarizāciju un gandrīz tūlītējas muskuļaudu kontrakcijas (krampjus), strauju sincitiālā apvalka vakuolizāciju un tam sekojošu parazīta virsmas sadalīšanos (vezikulāciju), kas beidzas ar vieglāku parazīta izvadīšanu no gremošanas trakta vai parazīta nāvi.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc prazikvantela iekšķīgas lietošanas suņiem maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta ātri (T_{max} ir aptuveni 0,5-4 stundas), kam seko līmeņa strauja krišanās (t_{1/2} ir aptuveni 1,5 stunda). Iestājas izteikts "pirmā loka efekts aknās" ar ļoti strauju un gandrīz pilnīgu biotransformāciju aknās, galvenokārt monohidroksilētos (taču arī dažos di- un tri- hidroksilētos) atvasinājumos, ko pirms izvadīšanas lielākoties konjugē glikuronīds un/vai sulfāts. Piesaistīšanās plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 80 %. Izvadīšana ir ātra, un tā notiek pilnīgi (aptuveni 90 % 2 dienās). Galvenais izvadīšanas ceļš ir caur nierēm.

Pēc milbemicīna oksīma iekšķīgas lietošanas suņiem maksimālā koncentrācija serumā tiek sasniegta aptuveni 2-4 stundu laikā, un nemetabolizēta milbemicīna oksīma eliminācijas pusperiods samazinās 1-4 dienu laikā. Biopiejamība ir aptuveni 80 %. Žurkām metabolisms šķiet pilnīgs, kaut arī lēns, jo ne urīnā, ne fekālijās netika atklāts neizmainīts milbemicīna oksīms. Žurkām galvenie metabolīti ir monohidroksilēti atvasinājumi, ko skaidro ar aknu biotransformāciju. Turklāt papildus relatīvi augstajai koncentrācijai aknās pastāv arī noteikta koncentrācija taukos, kas atspoguļo tā lipofilitāti.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 2 gadi.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Tabletes ir iepakotas pa vienai maisiņos, kas izgatavoti no PET/Al/ZBPE folijas. Maisiņi ievietoti papīra kastītē.

Iepakojuma lielumi:

2 tabletes

50 tabletes

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a.s.

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/DCP/26/0006

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 20/01/2026

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2026

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Papīra kastīte

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Miziverm 12,5 mg/125 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	12,5 mg
Prazikvantels	125 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

2 tabletes

50 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi (≥ 5 kg).



5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI „LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM“

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

{logo}

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/26/0006

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

Maisiņš

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Miziverm 12,5 mg/125 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	12,5 mg
Prazikvantels	125 mg

3. MĒRĶSUGAS

Suņi (≥ 5 kg).



4. LIETOŠANAS VEIDI

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Bioveta, a. s.

{logo}

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

1 tablete

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Miziverm 12,5 mg/125 mg tabletes suņiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Milbemicīna oksīms	12,5 mg
Prazikvantels	125 mg

Brūna, plankumaina, apaļa tablete ar dalījuma līniju un raksturīgu smaržu. Dalījuma līnija ir paredzēta tikai tabletes sadalīšanai, lai atvieglotu norīšanu, nevis devas sadalīšanai vienādās daļās.

3. Mērķsugas

Suņi (≥ 5 kg).

4. Lietošanas indikācijas

Suņiem, kuri jau ir inficējušies vai kuriem ir risks inficēties ar jauktu lenteņu, kuņģa-zarnu trakta nematožu, acu tārpu, plaušu tārpu un/vai sirdstārpu izraisītām infekcijām. Šīs veterinārās zāles ir indicētas tikai tad, ja ir indicēta vienlaicīga lietošana pret lenteņiem un nematodēm vai sirdstārpu slimības/angiostrongilozes novēršanai.

Cestodes

Lenteņu infekciju ārstēšanai: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Kuņģa-zarnu trakta nematodes

Šādu ierosinātāju infekciju ārstēšanai:

Āķtārpi: *Ancylostoma caninum*

Cērmes: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Matgalvji: *Trichuris vulpis*

Acu tārpi

Thelazia callipaeda infekcijas ārstēšanai (skat. specifisku ārstēšanas shēmu sadaļā "Lietošanas veids un devas").

Plaušu parazitēti

Šādu ierosinātāju infekciju ārstēšanai:

Angiostrongylus vasorum (nenobriedušu stadiju (L5) un pieaugušu parazitēti infekciju pakāpes mazināšanai; skat. specifisku ārstēšanas un saslimšanas novēršanas shēmu sadaļā "Lietošanas veids un devas").

Crenosoma vulpis (infekcijas pakāpes mazināšanai).

Sirdstārpi

Sirdstārpu slimības (*Dirofilaria immitis*) novēršanai, ja indicēta vienlaicīga lenteņu infekcijas ārstēšana.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuru ķermeņa svars ir mazāks par 5 kg.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvajām vielām vai pret jebkuru no palīgvielām. Skat. arī sadaļu “Īpaši brīdinājumi”.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Ņemt vērā iespējamību, ka atkārtotas infekcijas avots var būt citi dzīvnieki, kas dzīvo vienā mājsaimniecībā, un nepieciešamības gadījumā šiem dzīvniekiem jālieto piemērotas veterinārās zāles.

Ieteicams vienlaikus ārstēt visus dzīvniekus, kas dzīvo vienā mājsaimniecībā.

Ja ir apstiprināta inficēšanās ar lenteni *D. caninum*, ar veterinārārstu būtu jāsaskaņo arī vienlaicīga ārstēšana pret starpsaimniekiem, piemēram, blusām un utīm, lai novērstu atkārtotu infekciju.

Parazītu rezistence pret jebkuru prethelminthu līdzekļu grupu var izveidoties pēc biežas, atkārtotas attiecīgās prethelminthu līdzekļu grupas lietošanas.

Nevajadzīga pretparazītu līdzekļu lietošana vai lietošana, kas neatbilst šajā zāļu aprakstā ietvertajiem norādījumiem, var palielināt rezistences veidošanās risku un mazināt to iedarbīgumu. Lēmums par šo veterināro zāļu lietošanu katram dzīvniekam individuāli būtu jābalsta uz parazīta sugas, parazītu slodzes vai infekcijas riska apstiprinājumu, ņemot vērā epidemioloģisko situāciju.

Ja nepastāv vienlaicīgas nematožu vai lenteņu infekcijas draudi, lietot šaura spektra veterinārās zāles.

Ir ziņots par *Dipylidium caninum* rezistenci pret prazikvantelu, kā arī par *Ancylostoma caninum* multirezistences pret milbemicīna oksīmu gadījumiem un par *Dirofilaria immitis* rezistenci pret makrocikliskajiem laktoniem.

Ieteicams turpināt izmeklēt gadījumus, kad radušās aizdomas par rezistenci, pielietojot piemērotas diagnostikas metodes. Par apstiprinātu rezistenci ziņot tirdzniecības atļaujas turētājam vai attiecīgajai kompetentajai iestādei.

Lietojot šīs veterinārās zāles, ņemt vērā vietējo informāciju par mērķa parazītu jutību, ja tāda ir pieejama.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Suņu, ar lielu cirkulējošu mikrofilāriju skaitu, ārstēšana dažreiz var izraisīt pastiprinātas jutības reakciju – tādu kā bālas gļotādas, vemšanu, trīci, apgrūtinātu elpošanu un pastiprinātu siekalošanos. Šīs reakcijas ir saistītas ar olbaltumvielu izdalīšanos no mirušajām vai mirstošajām mikrofilārijām, un tā nav tieša šo veterināro zāļu toksiska iedarbība. Tādēļ šīs veterinārās zāles nav ieteicams lietot suņiem, kas slimo ar mikrofilariēmiju.

Reģionos, kur pastāv sirdstārpu risks, vai gadījumā, ja ir zināms, ka suns ceļojis uz vai atgriezies no reģiona, kur pastāv sirdstārpu slimības risks, pirms šo veterināro zāļu lietošanas ieteicams konsultēties ar veterinārārstu, lai izslēgtu jebkādas vienlaicīgas inficēšanās ar *Dirofilaria immitis* iespēju. Pozitīvas diagnozes gadījumā pirms šo veterināro zāļu lietošanas ir indicēta adulticīda terapija.

Nav veikti pētījumi izteikti novājinātiem suņiem vai dzīvniekiem ar smagiem nieru vai aknu funkciju traucējumiem. Šiem dzīvniekiem šo veterināro 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 sastopama. Tādēļ suņu, kuri jaunāki par 4 nedēļām, ārstēšana ar kombinēta sastāva veterinārajām zālēm nav nepieciešama.

Pētījumi ar milbemicīna oksīmu liecina, ka drošuma robeža atsevišķām kollija vai to radniecīgām šķirnēm ir zemāka nekā citu šķirņu suņiem. Tādēļ šiem suņiem stingri jāievēro ieteicamā deva. Šo

veterināro zāļu panesība šīs šķirnes jaunākiem kucēniem nav pētīta. Pārdozēšanas klīniskās pazīmes kollījiem ir līdzīgas tām, kas pārdozēšanas gadījumā novērotas citām suņu šķirnēm (skat. sadaļu “Pārdozēšanas simptomi”).

Mājputnu aromātviena satur mājputnu olbaltumvielas.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Šīs veterinārās zāles var būt kaitīgas, ja tās tiek norītas, it īpaši bērniem.

Novērst nejaušu norīšanu.

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

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Mājputnu aromātviena ar raugu satur mājputnu olbaltumvielas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Skatīt sadaļu “Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai”

Citi piesardzības pasākumi:

Ehinokokoze ir bīstama cilvēkiem. Tā kā ehinokokoze ir slimība, par kuru jāziņo Pasaules dzīvnieku veselības organizācijai (WOAH), no attiecīgās kompetentās iestādes (piem., no parazitoloģijas ekspertiem vai institūcijām) jāsaņem īpaši norādījumi par ārstēšanu un uzraudzību, kā arī cilvēku veselības aizsardzību.

Grūsnība un laktācija:

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

Auglība:

Drīkst lietot vaislas dzīvniekiem.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Šo veterināro zāļu un selamektīna vienlaicīga lietošana ir labi panesama. Lietojot makrociklisko laktonu selamektīnu ieteiktajā devā ārstēšanas laikā ar šīm veterinārajām zālēm ieteiktajā devā, nekāda mijiedarbība netika novērota. Tā kā nav veikti papildu pētījumi, piesardzīgi lietot vienlaicīgi ar citiem makrocikliskajiem laktoniem. Tāpat šādi pētījumi nav veikti arī ar vaislas dzīvniekiem.

Pārdozēšana:

Nav novēroti citi simptomi, izņemot tie, kas novēroti, lietojot ieteiktajā devā (skat. sadaļu “Blakusparādības”).

7. Blakusparādības

Suņi:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Gremošanas trakta darbības traucējumi (piemēram, diareja, siekalošanās, vemšana) Pastiprinātas jutības reakcija Neiroloģiski traucējumi (piemēram, ataksija, muskuļu tremors) Sistēmiski traucējumi (piemēram, ēstgribas zudums, letarģija)
---	--

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam, izmantojot kontakttinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Zemākas par noteikto devas lietošana var nebūt pietiekami efektīva un var veicināt rezistences veidošanos.

Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Minimālā ieteicamā deva: 0,5 mg milbemicīna oksīma un 5 mg prazikvantela uz kg ķermeņa svara vienu reizi. Šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību vai pēc barošanas.

Atkarībā no suņa ķermeņa svara praktiski lietot šādās devās:

Ķermeņa svars	Tablešu skaits
5-25 kg	1 tablete
> 25-50 kg	2 tabletes
> 50-75 kg	3 tabletes

Gadījumos, kad nepieciešams lietot sirdstārpu slimības novēršanai un vienlaikus ir nepieciešams ārstēt lenteņu infekciju, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentās veterinārās zāles sirdstārpu slimības novēršanai.

Ārstējot *Angiostrongylus vasorum* infekciju, milbemicīna oksīmu lietot četras reizes ar nedēļas starplaiku. Ja ir indicēta vienlaicīga lenteņu infekcijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles ieteicams lietot vienu reizi, un pēc tam turpināt ārstēšanu atlikušās trīs nedēļas, vienreiz nedēļā lietojot monovalentas veterinārās zāles, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

Endēmiskajos apgabalos, kur vienlaikus ir indicēta lenteņu infekcijas ārstēšana, šo veterināro zāļu lietošana ik pēc četrām nedēļām iedarbosies infekcijas novēršanai, mazinot *Angiostrongylus vasorum* nenobriedušu parazītu stadiju (L5) un pieaugušu īpatņu infekciju.

Ārstējot *Thelazia callipaeda* infekciju, divas reizes ar septiņu dienu intervālu jālieto milbemicīna oksīms. Tur, kur ir indicēta vienlaicīga lenteņu infekcijas ārstēšana, šīs veterinārās zāles var aizstāt monovalentas veterinārās zāles, kas satur tikai milbemicīna oksīmu.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Šīs veterinārās zāles lietot kopā ar barību vai pēc barošanas.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25 °C.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts marķējumā pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Šīs veterinārās zāles nedrīkst nonākt ūdenstilpēs, jo tās var būt bīstamas zivīm un citiem ūdens organismiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/26/0006

Tabletes ir iepakotas pa vienai maisiņos, kas izgatavoti no PET/Al/ ZBPE folijas. Maisiņi ievietoti papīra kastītē.

Iepakojuma lielumi:

2 tabletes

50 tabletes

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

01/2026

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija

Tirdzniecības atļaujas turētājs un par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs, un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Čehijas Republika

Tālr.: +420517318911

E-pasts: reklamace@bioveta.cz