

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Milpro 2,5 mg/25 mg, plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

Veikliosios (-ių) medžiagos (-ų):

milbemicino oksimo 2,5 mg,

prazikvantelio 25 mg;

pagalbinių medžiagų.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengta tabletė.

Ovalios formos smėlio arba šviesiai rudos spalvos mėsos kvapo tabletės su įranta abiejose pusėse.

Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys (mažų veislių šunys ir šuniukai).

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, esant mišrioms suaugusių cestodų (kaspinočių) ir nematodų (apvaliųjų kirmėlių) infekcijoms, kurias sukelia šios rūšys:

cestodai:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.;

nematodai:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (konkrečią gydymo schemą žr. 4.9 p. „Dozės ir naudojimo būdas“),

Crenosoma vulpis (silpninamas užsikrėtimas),

Angiostrongylus vasorum (silpninamas užsikrėtimas nesubrendusiais (L5) ir suaugusiais

parazitais; konkretus gydymo ir ligų profilaktikos schemas žr. 4.9 p. „Dozės ir naudojimo

būdas“).

Veterinarinį vaistą taip pat galima naudoti širdies kirmėlių (*Dirofilaria immitis*) profilaktikai, jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) šunims, sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Taip pat žr. p. „Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės“.

4.4. Specialieji išpėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Norint, kad kirmėlių kontrolės programa būtų efektyvi, būtina atsižvelgti į vietos epidemiologinę situaciją bei šuns laikymo sąlygas, dėl to rekomenduotina pasitarti su specialistu.

Dažnai ar pakartotinai naudojant tos pačios klasės antihelminines medžiagas, parazitai gali tapti joms atsparūs.

Rekomenduojama kartu gydyti visus gyvūnus, esančius tame namų ūkyje.

Užsikrėtus *Dipylidium caninum*, reikia turėti omenyje, kad, siekiant užkirsti kelią pakartotinam užsikrėtimui, tuo metu skiriamas gydymas ir prieš tarpinius šeimininkus, pvz., blusas ir utėles.

4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Milbemicino oksimo tyrimais nustatyta, kad tam tikriems koli arba susijusių veislių šunims saugumo riba yra mažesnė nei kitų veislių šunims. Gydant tokius šunis būtina griežtai laikytis rekomenduotos dozės.

Minėtų veislių šuniukams veterinarinio vaisto toleravimas nebuvo tirtas.

Koli veislių šunims klinikiniai požymiai panašūs į bendruosius šunų perdozavimo požymius (taip pat žr. p. 4.10).

Laikantis geros veterinarinės praktikos reikalavimų, norint tiksliai nustatyti dozę, gyvūnus prieš gydymą reikia pasverti.

Gydant šunis, kurių kraujyje yra didelis kiekis mikrofilarijų, retkarčiais gali pasireikšti į padidėjusio jautrumo panašios reakcijos, pvz., blyškios gleivinės, vėmimas, drebulys, pasunkėjęs kvėpavimas arba stiprus seilėtekis. Šias reakcijas sąlygoja žuvusių arba žūstančių mikrofilarijų išskiriami baltymai ir jos nėra tiesioginis toksinis vaisto poveikis. Dėl šios priežasties vaistą nerekomenduotina naudoti šunims su mikrofilariemija.

Padidintos širdies kirmėlių ligos rizikos vietovėse arba žinant, kad šuo buvo tokiose vietovėse, prieš naudojant veterinarinį vaistą rekomenduotina pasitarti su veterinaru, kad būtų galima atmesti užsikrėtimą *Dirofilaria immitis*. Jeigu tokia diagnozė teigiama, prieš skiriant vaistą gyvūną reikia gydyti suaugusius parazitus naikinančiais preparatais.

Tyrimų su labai išsekusiais arba sunkiu inkstų arba kepenų nepakankamumu sergančiais šunimis neatlikta. Veterinarinį vaistą naudoti tokiems gyvūnams nerekomenduotina arba naudoti galima tik atsakingam veterinarinio gydytojui įvertinus gydymo naudą ir riziką.

Jaunesni nei 4 sav. amžiaus šunų užsikrėtimas kaspinoočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius nei 4 sav. amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliųjų medžiagų deriniu netikslinga.

Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti bet kokio atsitiktinio nurijimo, laikykite tabletes gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

Atsitiktinai prarijus tabletę, ypač jeigu prarijo vaikas, nedelsiant reikia kreiptis į gydytoją ir jam parodyti informacinį lapelį arba etiketę.

Negalima naudoti šio veterinarinio vaisto, jei padidėjęs jautrumas veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Kitos atsargumo priemonės

Echinokozė pavojinga žmonėms. Kadangi echinokozė yra liga, apie kurią reikia pranešti Pasaulio gyvūnų sveikatos organizacijai (OIE/TEB), privalu laikytis atitinkamos kompetetingos institucijos konkrečių rekomendacijų dėl gydymo, tolesnio stebėjimo ir žmonių saugos.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Šunims davus šio veterinarinio vaisto, labai retais atvejais gali pasireikšti jautrumo reakcijas, sisteminiai požymiai (pvz., mieguistumas), neurologiniai požymiai (pvz., raumenų virpulys, ataksija ir traukuliai) ir (arba) virškinimo sistemos sutrikimai (vėmimas, viduriavimas, anoreksija ir seilėjimasis).

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (nepalanki (-ios) reakcija (-os) pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gydytų gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gydytų gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gydytų gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gydytų gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gydytų gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais nustatyta, kad veisiamos kalės gerai toleruoja šį veikliųjų medžiagų derinį, taip pat ir vaikingumo bei laktacijos metu. Kadangi specifiniai tyrimai atlikti nebuvo, veterinarinį vaistą šuningoms kalėms bei laktacijos metu naudoti galima tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus gydymo naudą ir riziką.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Kartu naudojami prazikvantelio bei milbemicino oksimo derinys ir selamektinas yra gerai toleruojami. Gydant rekomenduotina minėtųjų medžiagų derinio doze ir davus rekomenduotiną makrociklinio laktono dozę, jokia sąveika nebuvo nustatyta. Nesant kitų tyrimų, veterinarinį vaistą su kitais makrocikliniais laktonais reikia naudoti atsargiai. Be to, tokie tyrimai su veisiamais gyvūnais neatlikti.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Sušerti.

Mažiausia rekomenduotina dozė yra 0,5 mg milbemicino oksimo ir 5 mg prazikvantelio 1 kg kūno svorio, sušeriant per kartą.

Veterinarinį vaistą reikia duoti su pašaru arba gyvūnui šiek tiek paėdus.

Tabletės yra mėsos kvapo, todėl jas lengva suduoti (šunys ir šuniukai dažniausiai jas suėda patys netgi be pašaro).

Tabletes galima dalyti pusiau.

Priklausomai nuo šuns svorio, reikia dozuoti kaip nurodyta lentelėje:

Svoris	Tabletės
0,5 – 1 kg	1/2 tabletės
> 1 – 5 kg	1 tabletė
> 5 – 10 kg	2 tabletės

Jeigu naudojamos profilaktinės priemonės nuo širdies kirmėlių ir tuo pačiu metu reikia gydyti nuo kaspinočių, šį veterinarinį vaistą galima naudoti vietoje vienos veikliosios medžiagos vaisto širdies kirmėlių ligos profilaktikai.

Užsikrėtus *Angiostrongylus vasorum*, milbemicino oksimą reikia duoti kas savaitę, iš viso keturis kartus. Jeigu tuo pat metu reikia gydyti nuo cestodų, rekomenduotina vieną kartą suduoti šį veterinarinį vaistą ir likusius tris kartus kas savaitę duoti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kurio sudėtyje būtų tik milbemicino oksimas.

Endeminėse zonose kartą kas keturias savaites duodamas veterinarinis vaistas padeda apsaugoti nuo angiostrongiliozės, nes mažina nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekį, kuomet kartu reikalingas gydymas nuo cestodų.

Gydant nuo *Thelazias callipaeda*, milbemicino oksimo reikia skirti 2 kartus kas septynias dienas. Jei kartu reikia skirti gydymą nuo cestodų, šis vaistas gali pakeisti vienos veikliosios medžiagos vaistą, kurio sudėtyje yra tik milbemicino oksimo.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Jokių kitų požymių, išskyrus pastebėtus naudojus rekomenduotina veterinarinio vaisto dozę, nenustatyta (žr. 4.6 p. „Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)“.)

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antiparazitiniai vaistai, insekticidai ir repelentai; endektocidai; milbemicino deriniai.

ATCvet kodas: QP54AB51 (milbemicino deriniai).

5.1. Farmakodinaminės savybės

Milbemicino oksimas priklauso makrociklinių laktonų grupei, išskiriamų iš *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus* fermentacijos. Jis veikia poodines erkes, nematodų lervas ir suaugusius organizmus, taip pat – *Dirofilaria immitis* lervas. Milbemicinas veikia bestuburių organizmų nervinių impulsų perdavimą: kaip ir avermektinai arba kiti milbemicinai, milbemicino oksimas didina nematodų ir vabzdžių membranų laidumą chlorido jonams, atidarydamas gliutamatu užtvėrtus chlorido jonų kanalus (susijusiais su stuburinių GARS_A ir glicino receptoriais). Dėl to įvyksta nervų ir raumenų membranų hiperpolarizacija, parazitas paralyžiuojamas ir žūna.

Prazikvantelis yra acilintas pirazino-izokvinolino darinys. Prazikvantelis veikia cestodus ir trematodus. Ši medžiaga didina parazito membranų laidumą kalciui (priteka Ca²⁺), todėl išsibalansuoja membranų struktūra, įvyksta membranų depolarizacija ir beveik momentinis tetaniškas raumenų susitraukimas, sparti sincitinio apvalkalo vakuolizacija ir irimas (pūsėjimas), todėl parazitas lengviau pašalinamas iš virškinimo trakto arba žūna.