

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 (kaspinoočių) 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; konkretias 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 antihelminzines 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.

Jaunesnių nei 4 sav. amžiaus šunų užsikrėtimas kaspinoočiais nėra įprastas. Dėl to jaunesnius nei 4 sav. amžiaus gyvūnus gydyti šiuo veikliu 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 tablete, 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

Echinokokozė pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokozė 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 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 apsisaugoti nuo angiostrongilozės, nes mažina nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekį, kuomet kartu reikalingas gydymas nuo cestodų.

Gydant nuo *Thelazia 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 rekomenduotiną 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 užtvėriamus chlorido jonų kanalus (susijusiais su stuburinių GARS_A ir glicino receptoriais). Dėl to įvyksta nervų ir raumenų membranos hiperpoliarizacija, parazitas paralyžiuojamas ir žūna.

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

5.2. Farmakokinetinės savybės

Šuniui sušėrus prazikvantelio, didžiausia koncentracija serume susidaro greitai (T_{maks} maždaug 0,5–4 val.) ir greitai mažėja (t_{1/2} maždaug 1,5 val.); pasireiškia stiprus presisteminių metabolizmo efektas ir labai sparti ir beveik visiška biotransformacija kepenyse, daugiausia į monohidroksilintus (taip pat į nedidelį kiekį di- ir trihidroksilintų) darinius, kurie prieš pašalinant iš organizmo daugiausia jungiasi su gliukuronidu ir (arba) sulfatu. Jungimasis su kraujo plazma yra maždaug 80 %. Medžiaga greitai ir visa pašalinama iš organizmo (apie 90 % per 2 paras), daugiausia per inkstus.

Šuniui sušėrus milbemicino oksimo, didžiausia koncentracija kraujo plazmoje susidaro per 2–4 val., po to mažėja (nemetabolizuoto milbemicino oksimo pusperiodis yra 1–4 paros). Biologinis prieinamumas maždaug 80 %.

Žiurkių organizme metabolizacija atrodo esanti visiška, tačiau lėta, nes šlapime ir išmatose nerandama nepakitusio milbemicino oksimo. Pagrindiniai metabolitai žiurkių organizme yra monohidroksilinti dariniai, susidarantys biotransformacijos kepenyse metu. Be gana didelės koncentracijos kepenyse, dėl medžiagos lipofiliškumo nedidelis jos kiekis randamas ir riebaluose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Tabletės šerdis:
mikrokristalinė celiuliozė,
kroskarmeliozės natrio druska,
laktozės monohidratas,
pregelifikuotas krakmolas,
povidonas,
magnio stearatas,
koloidinis hidrofobinis silicio dioksidas.

Dangalas:
natūrali paukštienos kepenų kvapioji medžiaga,
hipromeliozė,
mikrokristalinė celiuliozė,
makrogolio stearatas.

6.2 Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

6.3 Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.
Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę (tabletę perlaužus pusiau), – 6 mėn.

6.4 Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.
Likusią perlaužtos tabletės pusę laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kitą kartą.
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje.

6.5 Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Aliuminio/aliuminio lizdinė plokštelė (orientuotasis poliamidas/aliuminis/polivinilchloridas, užlydytas aliuminio plėvele).

Pakuočių dydžiai:
2 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis (tabletes galima atskirti),
4 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes (tabletes galima atskirti),
24 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 2 tabletes (tabletes galima atskirti).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

7. REGISTRUOTOJAS

VIRBAC

1ère avenue – 2.065m L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2214/001-003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2014-03-12

Perregistravimo data 2019-01-21

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

2019-01-11

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis
Dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes
Dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 2 tabletes

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MILPRO 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims
Milbemicino oksimas, prazikvantelis

Plataus poveikio vaistai nuo kirmėlių

0,5 – 10 kg šunims

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGA (-OS)

Vienoje tabletėje yra:
milbemicino oksimo 2,5 mg,
prazikvantelio 25 mg.

3. VAISTO FORMA

Plėvele dengtos tabletės

4. PAKUOTĖS DYDIS

2 tabletės
4 tabletės
24 tabletės

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šuniukai ir mažų veislių šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

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,
Crenosoma vulpis (silpninamas užsikrėtimas),
Angiostrongylus vasorum (silpninamas užsikrėtimas nesubrendusiais (L5) ir suaugusiais parazitais).

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

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Sušerti.

	
0,5 – 1 kg	x1/2
> 1 – 5 kg	x1
> 5 – 10 kg	x2

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka netaikytina.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

EXP

11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Žr. informacinį lapelį.

12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Naikinimas: žr. informacinį lapelį.

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA

Tik veterinariniam naudojimui.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

VIRBAC
lère avenue – 2.065m L.I.D.
06516 Carros
PRANCŪZIJA

[QR kodas]

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/14/2214/001
LT/2/14/2214/002
LT/2/14/2214/003

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

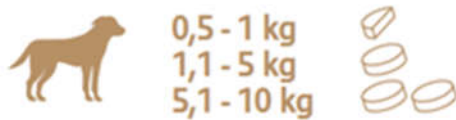
Lot

MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ

2 tablečių lizdinė plokštelė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

MILPRO 2,5 mg/25 mg tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims
Milbemicino oksimas, prazikvantelis



2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

VIRBAC

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Ad us. vet.
Tik veterinariam naudojimui.
(žr. piktogramos 1 skirsnį)

INFORMACINIS LAPELIS
MILPRO 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims
MILPRO 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE
ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

VIRBAC

1ère avenue – 2.065m L.I.D.

06516 Carros

PRANCŪZIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

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

MILPRO 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims

Milbemicino oksimas, prazikvantelis

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Vienoje tabletėje yra:

veikliųjų medžiagų:

	Pavidalas	Milbemicino oksimas	Prazikvantelis
MILPRO 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	Ovalios formos smėlio arba šviesiai rudos spalvos mėsos kvapo tabletės su įranta abiejose pusėse. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.	2,5 mg	25,0 mg
MILPRO 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims	Apvalios smėlio arba šviesiai rudos spalvos mėsos kvapo tabletės.	12,5 mg	125,0 mg

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims gydyti, esant mišrioms suaugusių cestodų (kaspinočiu) 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,

Crenosoma vulpis (silpninamas užsikrėtimas),

Thelazia callipaeda (konkrečią gydymo schemą žr. 9 p. „NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO“),

Angiostrongylus vasorum (silpninamas užsikrėtimas nesubrendusiais (L5) ir suaugusiais parazitais; konkrečias gydymo ir ligų profilaktikos schemas žr. p. „NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO“).

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

5. KONTRAINDIKACIJOS

MILPRO 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	MILPRO 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims
Negalima naudoti jaunesniems nei 2 sav. amžiaus šuniukams ir (arba) šunims, sveriantiems mažiau kaip 0,5 kg.	Negalima naudoti šunims, sveriantiems mažiau kaip 5 kg.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų. Taip pat žr. p. „SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI“.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Šunims davus šio veterinarinio vaisto, labai retais atvejais gali pasireikšti 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)

Pastebėjus bet kokių sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, ar manote, kad vaistas neveikia, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

Taip pat galima pranešti naudojantis nacionaline pranešimo sistema, kuri aprašyta Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnybos interneto svetainėje adresu www.vmvt.lt

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

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).

Priklausomai nuo šuns svorio, reikia dozuoti kaip nurodyta lentelėje:

Svoris	MILPRO 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	MILPRO 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims
0,5 – 1 kg	1/2 tabletės	
> 1 – 5 kg	1 tabletė	
> 5 – 10 kg	2 tabletės	
5 – 25 kg		1 tabletė
> 25 – 50 kg		2 tabletės
> 50 – 75 kg		3 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 kirminų ligos profilaktikai.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

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 apsisaugoti nuo angiostrongilozės, nes mažina nesubrendusių suaugusių (L5) ir suaugusių parazitų kiekį, kuomet kartu reikalingas gydymas nuo cestodų.

Gydant nuo *Thelazia 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.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

MILPRO 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	MILPRO 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims
Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje. Likusią perlaužtos tabletės pusę laikyti originalioje lizdinėje plokštelėje ir sunaudoti kitą kartą. Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 6 mėn.	Lizdinę plokštelę laikyti kartoninėje dėžutėje.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI

Specialieji įspėjimai, 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, pakartotinai naudojant tos pačios klasės antihelmintines 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. Tabletės yra aromatizuotos. Siekiant išvengti bet kokio atsitiktinio nurijimo, laikykite tabletes gyvūnams nepasiekiamoje vietoje.

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. „Perdozavimas“).

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 gyvūnui 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 veterinarinės gydytojų įvertinus gydymo naudą ir riziką.

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

Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Perskaityti kaskart prieš naudojant.

Naudojus vaistą, būtina plauti rankas.

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

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Echinokokozė pavojinga žmonėms. Kadangi echinokokozė 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.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais nustatyta, kad veisiamos kalės gerai toleruoja šį veikliųjų medžiagų derinį, taip pat ir vaikingumo bei laktacijos metu. Konkretus šio gaminio tyrimas neatliktas, todėl vaikingoms kalėms bei laktacijos metu gaminį naudoti galima tik pagal atsakingo veterinarinės gydytojo atlikto naudos ir rizikos vertinimo rezultatus.

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.

Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai)

Jokių kitų požymių, išskyrus pastebėtus naudojus rekomenduotiną veterinarinio vaisto dozę, nenustatyta (žr. p. „Nepalankios reakcijos“.)

13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarinis vaistas negali patekti į vandens telkinius, nes gali būti pavojingas žuvims ir kitiems vandens organizmams.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIO PATVIRTINIMO DATA

2019-01-11

15. KITA INFORMACIJA

Veterinarinius vaistus gyvūnams skiriantis asmuo gali pats užsiregistruoti arba nuspręsti pats tvarkyti savo priminimų programas; tam reikia tinkamu prietaisu nuskaityti ant išorinės dėžutės esantį QR kodą.

Pakuočių dydžiai:

MILPRO 2,5 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės šuniukams ir mažų veislių šunims	MILPRO 12,5 mg/125 mg plėvele dengtos tabletės šunims
2 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis (tabletes galima atskirti).	2 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 1 lizdinė plokštelė su 2 tabletėmis (tabletes galima atskirti).
4 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes (tabletes galima atskirti).	4 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 2 lizdinės plokštelės po 2 tabletes (tabletes galima atskirti).
24 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 2 tabletes (tabletes galima atskirti).	24 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 12 lizdinių plokštelių po 2 tabletes (tabletes galima atskirti).
	48 tablečių kartoninė dėžutė, kurioje yra 24 lizdinės plokštelės po 2 tabletes (tabletes galima atskirti).

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.