

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од влага.

Овој ветеринарно-медицински препарат не бара посебни услови за чување во однос на температура.

Рок на употреба на ветеринарно-медицинскиот препарат спакуван за продажба: 3 години.

Рок на употреба за преполовените таблети за мали раси на кучиња и кученца по првото отворање на контактното пакување: 6 месеци.

Преполовените таблети треба да се чуваат на температура до 25 ° C во оригиналниот блистер и да се искористат при следната администрација.

Чувајте го блистерот во оригиналното пакување.

Не го користете овој ветеринарно-медицински препарат по истекот на рокот на употреба кој е наведен на блистерот и пакувањето (EXP). Рокот на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост за секој таргет вид:

Со честа, повторна употреба на антихелминтик од истата класа, паразитите може да развијат резистенција на целата класа.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да се превземат од страна на лицето кое го администрира ветеринарно медицинскиот препарат на животните:

Студиите со милбемицин оксим укажуваат на тоа дека границата на безбедност кај некои кучиња од расата Коли или сродните раси е помала отколку кај другите раси. Кај овие раси на кучиња, препорачаната доза треба строго да се запази.

Толеранцијата на препаратот кај малите кученца од овие раси не е испитана.

Клиничките знаци кај Коли расите се слични со оние како кај останатите кучиња при предозирање.

Третманот на кучињата со голем број на микрофиларии во циркулацијата (ларви) понекогаш може да доведе до појава на хиперсензитивни реакции, како што се бледо мукозни мембрани, повраќање, треперење, отежнато дишење или прекумерна саливација (лигавење). Овие реакции се поврзани со ослободувањето на протеини од мртвите микрофиларии или од микрофилариите кои се во фаза на умирање (ларви) и не се директно токсично дејство на препаратот. Затоа не се препорачува употребата кај кучиња кои страдаат од микрофиларемиија (ларви во крвта).

Во ризичните области од инвазија со паразитот *Dirofilaria immitis* (дирофиларијаза) или, во случај кога е познато дека кучето патувало до и од ризичните региони од инвазија со паразитот *Dirofilaria immitis* (дирофиларијаза), пред користење на препаратот, се препорачува консултација со ветеринар за да се исклучи присуството на било каква постоечка инфестација со *Dirofilaria immitis*. Ако се дијагностицира инфестација со *Dirofilaria immitis*, кучето треба да се третира против возрастни паразити пред администрирање на препаратот.

Ехинококоза (инфекција предизвикана од *Echinococcus* видовите на тенија) претставува опасност за луѓето. Ако се дијагностицира ехинококоза, треба да се земат во предвид посебните упатства за лекување, следење и за заштита од болеста кај луѓето. Експертите или институтите за паразитологија треба да бидат консултирани.

Не се направени студии за сериозно ослабените кучиња или кучиња со сериозно нарушена функција на бубрезите или црниот дроб. Препаратот не се препорачува за таквите животни или само по проценката за користа/ризикот од страна на ветеринар.

Кај кучиња помали од 4 недели, инфекцијата со тени не е вообичаена. Затоа, третманот на животните помали од 4 недели со препаратот може да не е потребна.

Таблетите се со вкус, затоа треба да се чуваат на безбедно место вон дофат на животни.

Предупредувања за корисникот:

Измийте ги рацете по употреба.

Доколку дојде до случајна ингестија на таблетите, особено од страна на некое дете, веднаш побарајте лекарски совет и покажете му го упатството за употреба или пакувањето на лекарот. Преполовените делови од таблетите треба да се вратат во отворениот блистер и да се вметнат во надворешната кутија.

Гравидитет и лактација:

Препаратот може да се користи за кучиња кои се во период на размножување, вклучувајќи и гравидни кучки и кучки кои дојат.

Интеракции со други лекови и други форми на интеракција:

Не се забележани интеракции кога беше администрирана препорачаната доза на макроцикличен лактонски селамектин за време на терапијата со комбинација на милбемицин оксим и празиквантел во препорачаните дози. Во отсуство на понатамошни студии, треба да се биде внимателен во случај на истовремена употреба на препаратот и други макроциклични лактони. Исто така, не се извршени студии на животни кои се во фаза на репродукција.

Предозирање (симптоми, процедури за итни случаи, антидот):

Нема достапни податоци.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи. Препаратот не треба да дојде во контакт со водни површини затоа што може да биде опасен за рибите и другите водни организми.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Милбемицин оксим припаѓа на групата на макроциклични лактони, изолирани од ферментација на *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Тој е активен против вошки, против возрастни и ларвени стадиуми на нематоди, како и против ларви од видот *Dirofilaria immitis*. Активноста на милбемицинот е поврзана со неговото дејство врз невротрансмисијата кај безрбетниците: милбемицин оксимот, како авермектините и другите милбемицини, ја зголемува пропустливоста на мембраната кај нематодите и инсектите на хлоридните јони преку глутамат-затворените канали на хлоридните јони (поврзани со GABAA и глицин рецептори кај рбетници). Ова води кон хиперполяризација на нервно-мускулната мембрана и флацидна парализа и угнување на паразитот.

Празиквантелот е ацилиран дериват на пиазино-изохинолинот. Празиквантелот е активен против цестоди и трематоиди. Тој ја менува пропустливоста на калциум (проток на Ca²⁺) во мембраните на паразитот, предизвикувајќи нерамнотежа во структурите на мембраната, што доведува до мембранска деполаризација и речиси моментална контракција на мускулатурата (тетанија), брза вакуолизација на синцицијалната обвивка и последователна дезинтеграција на тегументот (оток), што резултира со полесно отстранување од гастроинтестиналниот тракт или изумирање на паразитот.

12.2 Фармакокинетика

По перорална администрација на празиквантелот кај кучето, по мала количина на храна, брзо се постигнува максимално ниво во серумот на почетната молекулата (T_{max} приближно 0,25-2,5 часа), и брзо се намалува (t_{1/2} приближно 1 час); постои значително хепатално дејство при првото поминување, со многу брза и речиси комплетна хепатална биотрансформација, претежно во монохидроксилуваните (исто така и некои дихидроксилуваните и трихидроксилуваните) деривати, кои се претежно глукуронидно и/или сулфатно конјугирани пред екскреција. Врзувањето во плазмата е приближно 80%. Екскрецијата е брза и целосна (приближно 90% за 2 дена); главниот пат на елиминација е ренален.

По перорална администрација на милбемицин оксимот кај кучињата, по мала количина на храна, максимално ниво во плазмата се јавува во период од приближно 0,75-3,5 часа, а се намалуваат со полуживотот на неметаболизираниот милбемицин оксим од 1 до 4 дена.

Биорасположливоста е приближно 80%.

Кај стаорците, метаболизмот се смета дека е комплетен, иако бавен, затоа што непроменет милбемицин оксим не е најден во урината или во фецесот. Главни метаболити кај стаорците се моно-хидроксилуваните деривати, што се должи на хепаталната биотрансформација. Освен релативно високата концентрација во црниот дроб, има одредена концентрација и во мастите, кои ја одразуваат неговата липофилност.

13. Пакување

Пакување со 1 блистер од 2 таблети.

Пакување со 1 блистер од 4 таблети.

Пакување со 12 блистери, секој блистер содржи 4 таблети.

Сите големини на пакување може да не се достапни.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте со локалното претставништво на носителот на одобрувањето за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

15. АТС вет код

QP54AB51 - Ендектоциди, Макроциклични лактони, милбемицин, комбинации

16. AXV број

1577

17. Број на одобрувањето за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-1071

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба