

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pre psy s hmotnosťou najmenej 5 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycín-oxím	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek
mikrokryštalická celulóza
monohydrát laktózy
povidón
sodná soľ kroskarmelózy
koloidný oxid kremičitý, bezvodý
mäsová príchuť
práškové kvasnice
stearát horečnatý

Žltobiele, okrúhle, mierne bikonvexné tablety s hnedými škvrnami.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Psy (s hmotnosťou najmenej 5 kg).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Psy: liečba zmiešaných invázií dospelých cestód a nematód nasledujúcich druhov:

- Cestódy:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematódy:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zníženie miery infekcie)

Angiostrongylus vasorum (zníženie miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov; vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 3.9 „Cesty podania a dávkovanie“).

Thelazia callipaeda (vid' plán špecifickej liečby bod 3.9 „Cesty podania a dávkovanie“).

Veterinárny liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná sprievodná liečba proti cestódam.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri psoch so živou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

Pozri tiež časť 3.5 „Osobitné opatrenia na používanie“.

3.4 Osobitné upozornenia

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Odporúča sa súbežná liečba všetkých zvierat v domácnosti.

Na dosiahnutie účinnej kontroly odčervenia je potrebné zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné poradenstvo.

Ak je prítomná infekcia *D. caninum*, má sa zväžiť súbežné ošetrovanie proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Štúdie s milbemycín-oximom ukázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je pri niektorých psoch plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. Pri týchto psoch je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Tolerancia veterinárneho lieku pri šteňatách týchto plemien nebola skúmaná.

Klinické príznaky v prípade kólií sú podobné príznakom predávkovania ostatných psov.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku reakcií z precitlivенosti, ako sú bledé sliznice, vracanie, triaška, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nepredstavujú priamy toxický účinok veterinárneho lieku. Použitie pri psoch napadnutých mikrofiláriami sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu dirofilariózy alebo ak je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním veterinárneho lieku konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej invázie *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním veterinárneho lieku indikovaná terapia proti dospelým jedincom.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo jedincami s vážnymi poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Týmto zvieratám sa veterinárny liek neodporúča, alebo iba po zvážení pomeru prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri psoch do veku 4 týždňov je invázia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne pomocou kombinovaného veterinárneho lieku preto nemusí byť potrebná.

Keďže tablety sú ochutené, majú sa uchovávať na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

V prípade náhodného požitia tabliet, hlavne deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

Ďalšie opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného úradu.

3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie z precitlivenosti; systémové príznaky (napr. letargia); neurologické príznaky (napr. svalový tras a ataxia); gastrointestinálne príznaky (napr. vracanie, hnačka, nechutenstvo a slintanie).
---	--

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných zvieratách.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu počas liečby kombináciou milbemycín-oxímu a prazikvantelu v odporúčanej dávke neboli pozorované žiadne interakcie. Opatrnosť je potrebná pri súbežnom podávaní veterinárneho lieku s inými makrocyclickými laktónmi z dôvodu chýbania ďalších štúdií. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie pri reprodukcii zvierat.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycín-oxímu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo, podané perorálne.

Veterinárny liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení.

V závislosti od živej hmotnosti psa je dávkovanie v praxi nasledovné:

Živá hmotnosť	Počet tabliet
5 – 25 kg	1 tableta
> 25 – 50 kg	2 tablety
> 50 – 75 kg	3 tablety

Pri prevencii dirofilariózy a ak je súbežne indikovaná liečba proti pásomniciam, môže tento veterinárny liek nahradiť monovalentný veterinárny liek na prevenciu dirofilariózy.

Pri liečbe infekcie *Angiostrongylus vasorum* má byť milbemycín-oxím podaný štyrikrát v týždenných intervaloch. Ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, odporúča sa podať tento veterinárny liek jedenkrát a ďalej pokračovať v liečbe monovalentným veterinárnym liekom obsahujúcim samotný milbemycín-oxím počas zostávajúcich troch aplikácií, ktoré podávame jedenkrát týždenne.

Podávanie veterinárneho lieku každý štvrtý týždeň v endemických oblastiach bude pôsobiť preventívne proti angiostrongylóze znížením miery infekcie a záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov *Angiostrongylus vasorum* tam, kde je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda* má byť milbemycín-oxím podaný dvakrát s odstupom siedmich dní. Ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, môže tento veterinárny liek nahradiť monovalentný veterinárny liek obsahujúci milbemycín-oxím samotný.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Netýka sa.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QP54AB51

4.2 Farmakodynamika

Milbemycín-oxím patrí do skupiny makrocyclických laktónov, izolovaných z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočom, larválnym štádiám a dospelým nematódam ako aj proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Účinok milbemycínu je spojený s jeho pôsobením na neurotransmisiu u bezstavovcov.

Milbemycín-oxím, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny zvyšuje permeabilitu membrán nematód a hmyzu pre chloridové ióny prostredníctvom glutamátom riadených kanálov chloridových iónov (podobne ako sú u stavovcov receptory pre GABA_A a glycín). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, ochabnutosti až paralýze a smrti parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazino-izochinolínu. Prazikvantel je účinný proti cestódam a trematódam. Modifikuje priepustnosť membrán parazitov pre vstup iónov vápnika (Ca²⁺), navodzuje nestabilitu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a takmer okamžitej kontrakcii svalov (tetánia), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu (povrchu červa) a následne k dezintegrácii povrchu parazita (vznik mechúrikov). To má za následok ľahšie vypudenie parazita z tráviaceho traktu alebo jeho úhyn.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní prazikvantelu psovi po malom množstve krmiva, sú maximálne koncentrácie liečiva v sére dosiahnuté rýchlo ($T_{\max}$ približne 0,25 – 2,5 hodiny) a rýchlo klesajú ($t_{1/2}$ približne 1 hodina); ide o výrazný účinok prvého prechodu pečenoú s veľmi rýchlou a takmer úplnou biotransformáciou v pečeni, prevažne na monohydroxylované (ale tiež bi- a tri-hydroxylované) deriváty, ktoré sú pred exkréciou väčšinou konjugované glukuronidom a/alebo sulfátom. Väzba na

bielkoviny v plazme je približne 80 %. Exkrécia je rýchla a úplná (približne 90 % za 2 dni); vylučuje sa hlavne obličkami.

Po perorálnom podaní milbemycín-oxímu psovi po malom množstve krmiva sú maximálne koncentrácie liečiva v plazme dosiahnuté približne za 0,75 – 3,5 hodiny a klesajú s polčasom nemetabolizovaného milbemycín-oxímu približne 1 – 4 dni. Biologická dostupnosť je približne 80 %. U potkanov dochádza k úplnému, aj keď pomalému metabolizmu, pretože nezmenený milbemycín-oxím nebol zistený v moči ani v truse. Hlavnými metabolitmi u potkanov sú monohydroxylované deriváty, čo sa prisudzuje biotransformácii v pečeni. Pri relatívne vysokej koncentrácii v pečeni sa určité koncentrácie nachádzajú v tuku, čo je odrazom lipofilnej vlastnosti milbemycín-oxímu.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové balenie pozostávajúce zo studena tvarovanej OPA/Alu/PVC fólie a hliníkovej fólie.

Škatuľka s 2 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka so 4 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka s 12 blisterami, každý blister obsahuje 4 tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože milbemycín-oxím môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

KRKA, d. d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/080/DC/14-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2014

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

03/2025

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie:
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety

Identifikačné nálepky s názvom účinnej látky:
milbemycín oxime/praziquantel

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje: 12,5 mg milbemycín-oxímu a 125,0 mg prazikvantelu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
48 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (s hmotnosťou najmenej 5 kg).



5. INDIKÁCIE

Ochutené širokospektrálne antihelmintikum.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMENNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/080/DC/14-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

12,5 mg/125 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Milprazon 2,5 mg/25 mg tablety pre malé psy a šteňatá s hmotnosťou najmenej 0,5 kg
Milprazon 12,5 mg/125 mg tablety pre psy s hmotnosťou najmenej 5 kg

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

	Tablety pre malé psy a šteňatá	Tablety pre psy
Účinné látky:		
Milbemycín-oxím	2,5 mg	12,5 mg
Prazikvantel	25 mg	125 mg

Tablety pre malé psy a šteňatá: žltobiele, oválne, bikonvexné tablety s hnedými škvrnami s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

Tablety pre psy: žltobiele, okrúhle, mierne bikonvexné tablety s hnedými škvrnami.

3. Cieľové druhy

Malé psy a šteňatá (s hmotnosťou najmenej 0,5 kg).

Psy (s hmotnosťou najmenej 5 kg).

4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných invázií dospelých pásomníc a hlístovcov nasledujúcich druhov:

- Pásomnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Hlístovce:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zníženie miery infekcie),

Angiostrongylus vasorum (zníženie miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov; vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 8 „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Thelazia callipaeda (vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 8 „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Veterinárny liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná sprievodná liečba proti pásomniciam.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať „tablety pre malé psy a šteňatá“ pri zvieratách do veku 2 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

Nepoužívať „tablety pre psy“ pri zvieratách so živou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Odporúča sa súbežná liečba všetkých zvierat v domácnosti.

Na dosiahnutie účinnej kontroly odčervenia je potrebné zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné poradenstvo.

Ak je prítomná infekcia *D. caninum*, má sa zväžiť súbežné ošetrovanie proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Štúdie s milbemycín-oximom ukázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je pri niektorých psoch plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. Pri týchto psoch je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Tolerancia veterinárneho lieku pri šteňatách týchto plemien nebola skúmaná.

Klinické príznaky v prípade kólií sú podobné príznakom u ostatných psov pri predávkovaní.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku reakcií z precitlivenosti, ako sú bledé sliznice, vracanie, triaška, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nepredstavujú priamy toxický účinok veterinárneho lieku. Použitie pri psoch napadnutých mikrofiláriami sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu dirofilariózy, alebo ak je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním veterinárneho lieku konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej invázie *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním veterinárneho lieku indikovaná terapia proti dospelým jedincom.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo jedincami s vážnymi poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Týmto zvieratám sa veterinárny liek neodporúča, alebo iba po zvážení pomeru prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri psoch do veku 4 týždňov je invázia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne pomocou kombinovaného veterinárneho lieku preto nemusí byť potrebná.

Keďže tablety sú ochutené, majú sa uchovávať na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám:

V prípade náhodného požitia tabliet, hlavne deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného úradu.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť pri chovných zvieratách.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu počas liečby kombináciou milbemycín-oxímu a prazikvantelu v odporúčanej dávke neboli pozorované žiadne interakcie. Opatrnosť je potrebná pri súbežnom podávaní veterinárneho lieku s inými makrocyclickými laktónmi z dôvodu chýbania ďalších štúdií. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie pri reprodukcii zvierat.

Predávkovanie:

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

7. Nežiaduce účinky

Psy:

Veľmi zriedkavé (< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie z precitlivenosti; systémové príznaky (napr. letargia); neurologické príznaky (napr. svalový tras a ataxia (porucha koordinácie)); gastrointestinálne príznaky (napr. vracanie, hnačka, anorexia (nechutenstvo) a slintanie).
---	--

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycín-oxímu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo, podané perorálne.

V závislosti od živej hmotnosti psa je dávkovanie v praxi nasledovné:

Živá hmotnosť	Tablety pre malé psy a šteňatá	Tablety pre psy
0,5 – 1 kg	1/2 tablety	
viac ako 1 – 5 kg	1 tableta	
viac ako 5 – 10 kg	2 tablety	
5 – 25 kg		1 tableta
viac ako 25 – 50 kg		2 tablety
viac ako 50 – 75 kg		3 tablety

Pri prevencii dirofilariózy a ak je súbežne indikovaná liečba proti pásomniciam, môže tento veterinárny liek nahradiť monovalentný veterinárny liek na prevenciu dirofilariózy.

Pri liečbe infekcie *Angiostrongylus vasorum* má byť milbemycín-oxím podaný štyrikrát v týždenných intervaloch. Ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, sa odporúča podať tento veterinárny liek jedenkrát a ďalej pokračovať v liečbe monovalentným veterinárnym liekom obsahujúcim samotný milbemycín-oxím počas zostávajúcich troch aplikácií, ktoré podávame jedenkrát týždenne.

Podávanie veterinárneho lieku každý štvrtý týždeň v endemických oblastiach bude pôsobiť preventívne proti angiostrongylóze znížením miery infekcie a záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov *Angiostrongylus vasorum* tam, kde je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda* má byť milbemycín-oxím podaný dvakrát s odstupom siedmich dní. Ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, môže tento veterinárny liek nahradiť monovalentný veterinárny liek obsahujúci milbemycín-oxím samotný.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuľke po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov. Rozpolené tablety uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom blistri a môžu sa použiť na ďalšie podanie. Blister uchovávať v škatuľke.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože milbemycín-oxím môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/079/DC/14-S

96/080/DC/14-S

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 2 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka so 4 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka s 12 blistrami, každý blister obsahuje 4 tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

03/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevcova 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o., Karadžičova 8, 821 08 Bratislava

Webová stránka: www.krka.sk

Tel.: +421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.