

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon 16 mg/40 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 2 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycín-oxím 16 mg
Prazikvantel 40 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
<i>Jadro tablety:</i>	
Mikrokryštalická celulóza	
Monohydrát laktózy	
Povidón	
Sodná soľ kroskarmelózy	
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý	
Stearát horečnatý	
<i>Obalová vrstva:</i>	
Hypromelóza	
Mastenec	
Propylénglykol	
Oxid titaničitý (E171)	0,51 mg
Mäsová príchuť	
Práškové kvasnice	
Červený oxid železitý (E172)	0,20 mg

Hnedočervené, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Mačky (s hmotnosťou najmenej 2 kg).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zmiešaných invázií larválnych štádií a dospelých cestód a nematód nasledujúcich druhov:

- Cestódy:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematódy:
Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Prevenencia dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách so živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

3.4 Osobitné upozornenia

Odporúča sa liečiť všetky zvieratá žijúce v spoločnej domácnosti súčasne.

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

V prítomnosti infekcie *D. caninum* je potrebné zvážiť súbežné ošetrovanie proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

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

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neboli vykonané žiadne štúdie u veľmi oslabených mačiek alebo jedincov s vážnymi poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Týmto zvieratám sa veterinárny liek neodporúča, alebo len po zvážení pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Zabezpečte, aby mačky a mačiatka vážiace od 0,5 kg do ≤ 2 kg dostávali zodpovedajúcu silu tablety (4 mg milbemycín-oxímu/10 mg prazikvantelu) a zodpovedajúcu dávku (1/2 alebo 1 tabletu) príslušajúcu hmotnostnej kategórii (1/2 tablety pre mačky s hmotnosťou 0,5 – 1 kg; 1 tableta pre mačky s hmotnosťou viac ako 1 – 2 kg).

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

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

Ľudia so známou precitlivenosťou na účinné alebo pomocné látky sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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.

Oddelenú časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do škatuľky.

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

Mačky:

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 a hnačka)*
---	--

* najmä u mladých mačiek

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 plemenných 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. Hoci sa neodporúča, súbežné podanie milbemycín-oxímu a prazikvantelu s roztokom na kvapkanie na kožu obsahujúcim moxidectín a imidakloprid v odporúčanom dávkovom rozmedzí v jednorazovej aplikácii bolo veľmi dobre znášané v jednej laboratórnej štúdii s 10 mačiatkami. Bezpečnosť a účinnosť súbežného podávania nebola skúmaná v terénnych štúdiách. 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: 2 mg milbemycín-oxímu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo, podané perorálne.

Veterinárny liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení. Tak je možné zaistiť optimálnu ochranu pred dirofilariózou.

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

Živá hmotnosť	Filmom obalené tablety pre mačky
2 – 4 kg	½ tablety
> 4 – 8 kg	1 tableta
> 8 – 12 kg	1½ tablety

Veterinárny liek môže byť použitý v programe prevencie dirofilariózy, ak je súbežne indikovaná liečba proti pásomniciam. Na prevenciu proti dirofilarióze: veterinárny liek zabíja larvy *Dirofilaria immitis* po dobu jedného mesiaca od ich prenosu komármi. Na bežnú prevenciu dirofilariózy sa prednostne odporúča použitie monovalentného veterinárneho lieku.

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

V prípade predávkovania sa môže, okrem príznakov pozorovaných po podaní odporúčanej dávky (pozri 3.6), pozorovať zvýšené slinenie. Tento príznak zvyčajne vymizne spontánne v priebehu jedného dňa.

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 nematodám a tiež 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 GABA_A a glycínové receptory u stavovcov). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, ochabnutosti až paralýze a smrti parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazino-izochinolínu. Prazikvantel je účinný proti cestodám a trematodám. Modifikuje priepustnosť membrán parazitov pre ióny vápnika (Ca²⁺), navodzuje nestabilitu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a takmer okamžitej kontrakcii svalov (tetánia), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu (povrchu červa) a následnej dezintegrácii povrchu parazita (vznik mechúrikov), čo vedie k ľahšiemu vypudeniu parazita z tráviaceho traktu alebo jeho úhynu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní prazikvantelu nakrmeným mačkám sa maximálna koncentrácia prazikvantelu v plazme dosiahne v priebehu 3 hodín od podania. Polčas eliminácie je približne 2 hodiny.

Po perorálnom podaní milbemycín-oxímu nakrmeným mačkám, sa maximálna koncentrácia milbemycín-oxímu v plazme dosiahne v priebehu 5 hodín od podania.

Polčas eliminácie je približne 43 hodín (± 21 hodín).

Pri potkanoch dochádza k úplnému, aj keď pomalému metabolizmu, pretože nezmenený milbemycín-oxím nebol zistený v moči ani v truse. Hlavnými metabolitmi pri potkanoch sú monohydroxylované deriváty, čo sa prisudzuje biotransformácii v pečeni. Okrem relatívne vysokých koncentrácií 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.

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Rozpolené tablety uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom blistri a môžu sa použiť na ďalšie podanie.

Blister uchovávať v škatuľke.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 2 tablety.

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 4 tablety.

Škatuľka s 12 blistermi, 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 riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/024/DC/15-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08/04/2015

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 16 mg/40 mg filmom obalené tablety

Identifikačné nálepky s názvom účinnej látky:
milbemycin oxime/praziquantel

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje: 16 mg milbemycín-oxímu a 40 mg prazikvantelu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
48 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky (s hmotnosťou najmenej 2 kg).

**5. INDIKÁCIE****6. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

V súlade s Článkom 13 a tam, kde to priestor dovoľuje:

Dávkovanie:

Živá hmotnosť	Tablety
2 – 4 kg	½ tablety
> 4 – 8 kg	1 tableta
> 8 – 12 kg	1½ tablety

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Rozpolené tablety uchovávať pri teplote do 25 °C v pôvodnom blistri a môžu sa použiť na ďalšie podanie.

Blister uchovávať v škatuľke.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSMONÚ 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)

96/024/DC/15-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

16 mg/40 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

KRKA

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Milprazon 16 mg/40 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 2 kg

2. Zloženie

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycín-oxím 16 mg

Prazikvantel 40 mg

Pomocné látky:

Oxid titaničitý (E171) 0,51 mg

Červený oxid železitý (E172) 0,20 mg

Hnedočervené, oválne, bikonvexné filmom obalené tablety s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

3. Cieľové druhy

Mačky (s hmotnosťou najmenej 2 kg).

4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných invázií larválnych štádií a dospelých cestód (pásomníc) a nematód (hlístovcov) nasledujúcich druhov:

- Cestódy:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematódy:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenca dirofilariózy (ochorenie spôsobené srdcovými červami) (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať pri mačkách so živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Odporúča sa liečiť všetky zvieratá žijúce v spoločnej domácnosti súčasne.

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

V prítomnosti infekcie *D. caninum* je potrebné zvážiť súbežné ošetrovanie proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

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

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Neboli vykonané žiadne štúdie u veľmi oslabených mačiek alebo jedincov s vážnymi poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Týmto zvieratám sa veterinárny liek neodporúča, alebo len po zvážení pomeru prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Zabezpečte, aby mačky a mačiatka vážiace od 0,5 kg do ≤ 2 kg dostávali zodpovedajúcu silu tablety (4 mg milbemycín-oxímu/10 mg prazikvantelu) a zodpovedajúcu dávku (1/2 alebo 1 tabletu) príslušajúcu hmotnostnej kategórii (1/2 tablety pre mačky s hmotnosťou 0,5 – 1 kg; 1 tableta pre mačky s hmotnosťou $> 1 - 2$ kg).

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

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

Ľudia so známou precitlivosťou na účinné alebo pomocné látky sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

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.

Oddelenú časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do škatuľky.

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 plemenných 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.

Hoci sa neodporúča, súbežné podanie milbemycín-oxímu a prazikvantelu s roztokom na kvapkanie na kožu obsahujúcim moxidektín a imidakloprid v odporúčanom dávkovom rozmedzí v jednorazovej aplikácii bolo veľmi dobre znášané v jednej laboratórnej štúdii s 10 mačiatkami.

Bezpečnosť a účinnosť súbežného podávania nebola skúmaná v terénnych štúdiách.

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:

V prípade predávkovania sa môže, okrem príznakov pozorovaných po podaní odporúčanej dávky (pozri časť 7. Nežiaduce účinky), pozorovať zvýšené slinenie. Tento príznak zvyčajne vymizne spontánne v priebehu jedného dňa.

7. Nežiaduce účinky

Mačky:

Veľmi zriedkavé	Reakcie z precitlivenosti; systémové príznaky (napr. letargia)*;
-----------------	---

(< 1 zviera/10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	neurologické príznaky (napr. svalový tras a ataxia)* (porucha koordinácie)); gastrointestinálne príznaky (napr. vracanie a hnačka)*.
---	---

* najmä u mladých mačiek

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: 2 mg milbemycín-oxímu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo, podané perorálne.

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

Živá hmotnosť	Filmom obalené tablety pre mačky
2 – 4 kg	½ tablety
> 4 – 8 kg	1 tableta
> 8 – 12 kg	1½ tablety

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení. Tak je možné zaistiť optimálnu ochranu pred napadnutím srdcovými červami (dirofilariózou).

Veterinárny liek môže byť použitý v programe prevencie dirofilariózy, ak je súbežne indikovaná liečba proti pásomniciam. Na prevenciu proti dirofilarióze: veterinárny liek zabíja larvy *Dirofilaria immitis* po dobu jedného mesiaca od ich prenosu komármi. Na bežnú prevenciu dirofilariózy sa prednostne odporúča použitie monovalentného veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

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 riad'te 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

96/024/DC/15-S

Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 2 tablety.
Škatuľka s 1 blistrom obsahujúcim 4 tablety.
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. Holjevca 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.