

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg filmom obalené tablety pre malé mačky a mačiatka s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycinoximum	4 mg
Praziquantelum	10 mg

Pomocné látky:

Žltý oxid železitý (E172)	0,18 mg
Červený oxid železitý (E172)	0,02 mg
Oxid titaničitý (E171)	0,21 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

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

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky (malé mačky a mačiatka).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

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

Cestódy:

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Echinococcus multilocularis*

Nematódy:

- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Toxocara cati*

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek vo veku do 6 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa liečiť všetky zvieratá žijúce v spoločnej domácnosti súčasne.

Aby sa dosiahla účinná kontrola odčervenia, je potrebné zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície mačky a odporúča sa vyhľadať odborné (napr. veterinárne) poradenstvo.

V prípade 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.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými mačkami alebo jedincami s vážnymi poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo len po zvážení pomeru prínosu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné požitie tablety dieťaťom môže byť nebezpečné. Aby sa zabránilo prístupu detí k lieku, tablety sa majú podávať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Po použití si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Ide o ochorenie, ktoré podlieha oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), preto je potrebné pri liečbe, následnom sledovaní a ochrane osôb postupovať podľa špecifických postupov vydaných príslušnou kompetentnou autoritou (napr. odborníci alebo ústavy parazitológie).

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli, najmä u mladých mačiek, po podaní kombinácie milbemycínu a prazikvantelu pozorované systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako ataxia a svalové záchvevy) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako vracanie a hnačka).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli po podaní lieku pozorované hypersenzitívne reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Veterinárny liek sa môže používať u chovných mačiek, vrátane gravidných a laktujúcich mačiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu, počas liečby kombináciou milbemycínoximu a praziquantelu v odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie. Opatrnosť je potrebná v prípade súbežného podávania lieku s inými makrocyclickými laktónmi z dôvodu chýbania ďalších štúdií. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie pri reprodukcii zvierat.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Zvieratá sa majú odvážiť, aby sa zaistilo presné dávkovanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 2 mg milbemycínoximu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo, podané perorálne. Liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení. Tak je možné zaistiť optimálnu ochranu pred dirofilariózou.

V závislosti od živej hmotnosti mačky je praktické dávkovanie nasledovné:

Živá hmotnosť	Filmom obalené tablety pre malé mačky a mačiatka
0,5 – 1 kg	½ tablety
> 1 – 2 kg	1 tableta

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

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

V prípade predávkovania sa môže, okrem príznakov pozorovaných po podaní odporúčanej dávky (pozri časť 4.6), pozorovať zvýšené slinenie. Tento príznak zvyčajne vymizne spontánne v priebehu jedného dňa.

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy, makrocyclické laktóny, kombinácie milbemycínu.

ATCvet kód: QP54AB51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycínoxim patrí do skupiny makrocyclických laktónov, izolovaných z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočom, larválnym štádiám a dospelým nematódam a tiež proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Účinok milbemycínu je spojený s jeho pôsobením na neurotransmisiu u bezstavovcov. Milbemycínoxim, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny zvyšuje permeabilitu membrán nematód a hmyzu pre chloridové ióny cez glutamátom riadené kanály chloridových iónov (podobne ako sú u stavovcov GABA_A a glycínové receptory). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, ochabnutosti, paralýze a smrti parazita.

Praziquantel je acylovaný derivát pyrazino-izochinolínu. Praziquantel je účinný proti cestodam a trematodam. Modifikuje priepustnosť membrán parazitov pre vápnik (vtok Ca²⁺), navodzuje nerovnováhu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a takmer okamžitej kontrakcii svalov (tetania), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho povrchu a následnej dezintegrácii povrchu parazita (vznik mechúrikov), čo vedie k ľahšiemu vypudeniu parazita z tráviaceho traktu alebo jeho úhynu.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní prazikvantelu u nakrmených mačiek sa maximálna koncentrácia prazikvantelu v plazme dosiahne v priebehu 3 hodín po podaní.

Polčas eliminácie je približne 2 hodiny.

Po perorálnom podaní milbemycínoximu u nakrmených mačiek sa maximálna koncentrácia milbemycínoximu v plazme dosiahne v priebehu 5 hodín po podaní. Polčas eliminácie je približne 43 hodín ($\pm$ 21 hodín).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza

Monohydrát laktózy

Povidón

Sodná soľ kroskarmelózy

Koloidný oxid kremičitý

Stearát horečnatý

Obalová vrstva:

Hypromelóza

Mastenec

Propylénglykol

Oxid titaničitý (E171)

Pečeňová príchuť

Práškové kvasnice

Žltý oxid železitý (E172)

Červený oxid železitý (E172)

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

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

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

Blister uchovávať v škatuľke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Škatuľka s 2 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka so 4 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka s 12 blistrami, každý blister obsahuje 4 tablety (celkom 48 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/029/MR/19-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 25/07/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATULEKA

1. NÁZOV LIEKU

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg filmom obalené tablety pre malé mačky a mačiatka s hmotnosťou najmenej 0,5 kg
Milbemycinoximum/Praziquantelum

Pre identifikačné nálepky s názvom liečiva (memory stickers):
Milbemycin oxime/praziquantel

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta:

Milbemycinoximum 4 mg
Praziquantelum 10 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
48 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky (malé mačky a mačiatka).

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ochutené širokospektrálne antihelmintikum.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}
Čas použiteľnosti rozpojených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

Blister uchovávať v škatuľke.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

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

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/029/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg filmom obalené tablety pre malé mačky a mačiatka
Milbemycinoximum/Praziquantelum
Milbemycinum oximum/praziquantelum (pre viacjazyčné balenia)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg filmom obalené tablety pre malé mačky a mačiatka s
hmotnosťou najmenej 0,5 kg

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg filmom obalené tablety pre malé mačky a mačiatka s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

Milbemycinoximum/Praziquantelum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycinoximum	4 mg
Praziquantelum	10 mg

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

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba zmiešaných invázií larválnych štádií a dospelých pásomníc a hlístovcov nasledujúcich druhov:

Pásomnice:

- *Dipylidium caninum*

- *Taenia* spp.

- *Echinococcus multilocularis*

Hlístovce:

- *Ancylostoma tubaeforme*

- *Toxocara cati*

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mačiek do veku 6 týždňov alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli, najmä u mladých mačiek, po podaní kombinácie milbemycínu a prazikvantelu pozorované systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako ataxia/ nekoordinované pohyby a svalové záchvevy) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako vracanie a hnačka).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli po podaní lieku pozorované hypersenzitívne reakcie.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite www.uskvbl.sk.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky (malé mačky a mačiatka).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Zvieratá sa majú odvážiť, aby sa zaistilo presné dávkovanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 2 mg milbemycínoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo, podané perorálne.

V závislosti od živej hmotnosti mačky je praktické dávkovanie nasledovné:

Živá hmotnosť	Filmom obalené tablety pre malé mačky a mačiatka
0,5 – 1 kg	½ tablety
viac ako 1 – 2 kg	1 tableta

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa môže podávať s krmivom alebo po kŕmení. Tak je možné zaistiť optimálnu ochranu pred napadnutím srdcovými červami (dirofilariózou).

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

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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.
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.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Odporúča sa súčasná liečba všetkých zvierat v spoločnej domácnosti.

Aby sa dosiahla účinná kontrola odčervenia, je potrebné zohľadniť miestne informácie o prítomnosti parazitov a ich citlivosti (epidemiologické informácie) a životné podmienky mačky a odporúča sa vyhľadať odborné (napr. veterinárne) poradenstvo.

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

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík (lieky pôsobiace proti črevným parazitom) sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými mačkami alebo jedincami s vážnymi poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo len po zvážení pomeru prínosu a rizika príslušným veterinárnym lekárom.

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

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

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

Náhodné požitie tablety dieťaťom môže byť nebezpečné. Aby sa zabránilo prístupu detí k lieku, tablety sa majú podávať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Po použití si umyť ruky.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Ide o ochorenie, ktoré podlieha oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), preto je potrebné pri liečbe, následnom sledovaní a ochrane osôb postupovať podľa špecifických postupov vydaných príslušnou kompetentnou autoritou (napr. odborníkmi alebo ústavmi parazitológie).

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže používať u chovných mačiek, vrátane gravidných a laktujúcich mačiek.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu počas liečby kombináciou milbemycínoximu a prazikvantelu v odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie. Opatrnosť je potrebná v prípade súbežného podávania lieku s inými makrocyclickými laktónmi z dôvodu chýbania ďalších štúdií. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie u zvierat v reprodukcií.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

01/2022

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Škatuľka s 2 tabletami v 1 blistri.
Škatuľka so 4 tabletami v 1 blistri.
Škatuľka s 12 blistrami, každý blister obsahuje 4 tablety (celkom 48 tabliet).
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.