

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycín-oxím 2,5 mg
Prazikvantel 25,0 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
Hypromelóza
Mastenec
Propylénglykol
Pečeňová príchuť

Svetlé žltohnedé oválne bikonvexné filmom obalené tablety so škvrnami s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

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

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zmiešaných invázií dospelých cestód a nematód nasledujúcich druhov:

- Cestódy:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides 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 cestodam.

3.3 Kontraindikácie

Nepodávať šteňatám do veku 2 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 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 sa majú zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné (napr. veterinárne) poradenstvo.

Ak je prítomná infekcia *D. caninum*, má sa zväžiť súbežné ošetrenie 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-oxímom 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 šteňatami 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 srdcových červov (dirofilariózy), alebo ak je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa pred podaním veterinárneho lieku odporúča 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 len po zhodnotení 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 sú tablety ochutené, majú sa uchovávať na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca veterinárny liek zvieratám

Náhodné požitie tablety dieťaťom môže byť nebezpečné. Aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu 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 ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyť ruky.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

Iné bezpečnostné 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 (napr. odborníci alebo ústav parazitológie).

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 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.

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.

Veterinárny liek je ochutený, čo znamená, že ho psy zvyčajne konzumujú dobrovoľne (skúmané zvieratá dobrovoľne konzumovali vo viac ako 80 % prípadov). Ak pes tabletu dobrovoľne neprijme, môže sa mu podať aj priamo do úst.

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

Živá hmotnosť	Filmom obalené tablety
0,5 – 1 kg	½ tablety
> 1 – 5 kg	1 tableta
> 5 – 10 kg	2 tablety

Pri prevencii dirofilariózy a ak je zároveň 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 týždňových 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 podávaných jedenkrát týždenne.

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

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda* má byť milbemycín-oxím podaný dva razy s odstupom sedem 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)

Neboli pozorované žiadne iné prejavy, ako tie, ktoré sa pozorovali po podaní odporúčanej dávky (pozri 3.6).

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 súvisí s jeho pôsobením na neurotransmisiu 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 pri stavovcoch receptory pre GABA_A a glycín). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, ochabujúcej 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 svaloviny (tetánia), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu (povrchu červa) a následne dezintegrácii povrchu parazita (vznik mechúrikov). To vedie k ľahkému vypudeniu parazita z tráviaceho traktu alebo jeho úhynu.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní prazikvantelu psovi po malom množstve krmiva sú maximálne sérové koncentrácie materskej molekuly dosiahnuté rýchlo ($T_{\max}$ približne 0,25 – 2,5 hod) a rýchlo klesajú ($t_{1/2}$ približne 1 hod); ide o výrazný účinok prvého prechodu pečeňou 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 1 – 4 dni. Biologická dostupnosť je približne 80 %.

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.

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.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Veľkosti balenia:

Škatuľka s 2 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka so 4 tabletami v 1 blistri.

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

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 REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/028/DC/21-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 08.11.2021

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2025

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 CHEWABLE 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety

Identifikačné nálepky s názvom účinnej látky „memory stickers“:
milbemycin oxime/praziquantel

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každá filmom obalená tableta obsahuje 2,5 mg milbemycín-oxímu a 25,0 mg prazikvantelu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
48 tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

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



5. INDIKÁCIE

Ochutené širokospektrálne antihelmintikum.

6. CESTY PODANIA

Perorálne podanie.

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 PÍSOMNÚ 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

96/028/DC/21-S

15. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon CHEWABLE



2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

2,5 mg/25 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

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

2. Zloženie

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

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

Tablety pre malé psy a šteňatá: svetlé žltohnedé oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so škvrkami s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

Tablety pre psy: svetlé žltohnedé oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so škvrkami.

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 (Cestódy):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Hlístovce (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 v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku“).

Thelazia callipaeda (vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení v časti „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

Nepodávať „tablety pre malé psy a šteňatá“ zvieratám do veku 2 týždňov a/alebo vážiacim menej ako 0,5 kg.

Nepodávať „tablety pre psy“ zvieratám vážiacim menej ako 5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivcenosti 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 sa majú zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné (napr. veterinárne) poradenstvo.

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

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Štúdie s milbemycin-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 šteňatami 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 precitlivcenosti, 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 srdcových červov (dirofilariózy), alebo ak je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa pred podaním veterinárneho lieku odporúča 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 len po zhodnotení 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 sú tablety ochutené, majú sa uchovávať na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Náhodné požitie tablety dieťaťom môže byť nebezpečné. Aby sa zabránilo prístupu detí k veterinárnemu 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 ihneď vyhľadať 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 (napr. odborníci alebo ústav parazitológie).

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. 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:

Neboli pozorované žiadne iné prejavy, ako tie, ktoré sa pozorovali po podaní odporúčanej dávky (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

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 pohybov)); gastrointestinálne príznaky (napr. vracanie, hnačka, 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	Filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá	Filmom obalené tablety pre psy
0,5 – 1 kg	½ 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 zároveň 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 týždňových intervaloch. Ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, odporúča sa podať tento veterinárny liek jedenkrát a ďalej pokračovať v liečbe monovalentným veterinárnym liekom obsahujúcim samotný milbemycín-oxím počas zostávajúcich troch aplikácií podávaných jedenkrát týždenne.

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

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda* má byť milbemycín-oxím podaný dva razy s odstupom 7 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.

Veterinárny liek je ochutený, čo znamená, že ho psy zvyčajne konzumujú dobrovoľne (skúmané zvieratá dobrovoľne konzumovali vo viac ako 80 % prípadov). Ak pes tabletu dobrovoľne neprijme, môže sa mu podať aj priamo do úst.

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 obale po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet pre malé psy a šteňatá 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

96/028/DC/21-S

96/029/DC/21-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 (celkom 48 tabliet).

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2025

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

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.

17. Ďalšie informácie