

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:

Milbemycinoximum	2,5 mg
Praziquantelum	25,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Svetlé žltkasto hnedé oválne bikonvexné filmom obalené tablety so škvrnami s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy (malé psy a šteňatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zmiešaných infekcií 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 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku”).

Thelazia callipaeda (vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku”).

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

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat vo veku do 2 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Pozri tiež časť 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.
Odporúča sa súčasná liečba všetkých zvierat v domácnosti.
Na dosiahnutie účinného programu kontroly odčervenia sa majú vziať do úvahy miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné (napr. veterinárne) poradenstvo.
V prípade infekcie *D. caninum*, má sa zvážiť súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Štúdie s milbemycinoximom dokázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je u niektorých psov plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. U týchto psov je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Tolerancia lieku u šteniat týchto plemien nebola skúmaná.
Klinické príznaky pri predávkovaní sú v prípade kólií podobné príznakom u ostatných psov.
Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k prejavom hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, vracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie súvisia s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nepredstavujú priamy toxický účinok lieku. Použitie u psov napadnutých mikrofiláriami sa preto neodporúča.

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

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo s jedincami s vážnymi poruchami obličiek alebo poruchou funkcie pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča, alebo len po zhodnotení prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

U psov do veku 4 týždňov je infekcia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne kombinovaným liekom preto nemusí byť potrebná.

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 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 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 smerníc vydaných príslušnou kompetentnou autoritou (napr. odborníci alebo ústavy parazitológie).

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov po podaní kombinácie milbemycínoximu a prazikvantelu pozorované systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako svalová triaška a ataxia) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako vracanie, hnačka, nechutenstvo a slintanie).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli po podaní tohto veterinárneho lieku pozorované reakcie z precitlivenosti.

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

Tento veterinárny liek sa môže používať u chovných psov, vrátane gravidných a laktujúcich súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Žiadne interakcie neboli pozorované po podaní makrocyclického laktónu selamektínu v odporúčanej dávke počas liečby kombináciou milbemycínoximu a prazikvantelu v odporúčanej dávke.

Z dôvodu chýbania ďalších štúdií je potrebná opatrnosť v prípade súbežného podávania lieku s inými makrocyclickými laktónmi. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie pri reprodukcii zvierat.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Psy sa majú odvážiť, aby sa zaistilo správne dávkovanie.

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

Liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení.

Liek je ochutený, čo znamená, že ho psy zvyčajne konzumujú dobrovoľne (dobrovoľná konzumácia u skúmaných zvierat >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

V prípade prevencie dirofilariózy a ak je zároveň požadovaná liečba proti pásomniciam, môže liek nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Na liečbu infekcie *Angiostrongylus vasorum* má byť milbemycínoxim podaný štyrikrát v týždňových intervaloch. V prípade, ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, sa odporúča podať tento veterinárny liek jedenkrát a ďalej pokračovať počas zostávajúcich troch aplikácií podávaných jedenkrát týždenne monovalentným liekom obsahujúcim samotný milbemycínoxim.

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

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda* má byť milbemycínoxim podaný dva razy s odstupom sedem dní. Tam, kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, môže liek nahradiť monovalentný liek obsahujúci samotný milbemycínoxim.

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

Neboli pozorované žiadne ďalšie prejavy, okrem tých pozorovaných pri podaní odporúčanej dávky (pozri 4.6).

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, ako aj proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Účinok milbemycínu súvisí s jeho pôsobením na neurotransmisiu u bezstavovcov: milbemycínoxim, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny, u nematód a hmyzu zvyšuje permeabilitu membrán pre chloridové ióny cez glutamátom riadené kanály chloridových iónov (podobne, ako sú u stavovcov GABA_A a glycinové receptory). 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 vápnik (vtok Ca²⁺), navodzuje nerovnováhu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a k takmer okamžitej kontrakcii svalstva (tetánia), k rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu a následne dezintegrácii povrchu parazita (pľuzgieriky), čo končí ľahkým vypudením parazita z tráviaceho traktu alebo jeho úhynom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní prazikvantelu psovi, po malom množstve jedla, sa rýchlo dosahujú maximálne sérové hladiny materskej molekuly (T_{max} je približne 0,25 - 2,5 hod) a pokles hladín je rýchly ($t_{1/2}$ je približne 1 hod); jedná sa o podstatný účinok prvého prechodu pečeňou s veľmi rýchlou a takmer úplnou biotransformáciou v pečeni, najmä na monohydroxylované (ale tiež bi- a tri-hydroxylované) deriváty, ktoré sú pred exkréciou väčšinou konjugované glukuronidom a/alebo sulfátom. Naviazanie v plazme je približne 80 %. Exkrécia je rýchla a úplná (približne 90 % za 2 dni); vylučuje sa hlavne obličkami.

Po perorálnom podaní milbemycínoximu psovi po malom množstve jedla, sa maximálne hladiny v plazme dosiahnu za približne 0,75 - 3,5 hodiny a pokles hladín s polčasom nemetabolizovaného milbemycínoximu je 1-4 dni. Biologická dostupnosť je približne 80 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza

Monohydrát laktózy
Povidón
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý, bezvodý
Mäsová príchuť
Práškové kvasnice
Stearát horečnatý
Hypromelóza
Mastenec
Propylénglykol
Pečeňová príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti 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 sa majú uchovávať pri teplote do 25 °C v originálnom blistri a majú sa použiť na ďalšie podanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové balenie pozostávajúce zo za studena tvarovanej hliníkovej fólie, ktorá sa skladá z hliníkovej vrstvy potiahnutej OPA filmom (Oriented Polyamide) na jednej strane a PVC fóliou na druhej strane s hliníkovou tesniacou fóliou.

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).

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 môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/028/DC/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2021

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 VETERINÁRNEHO LIEKU

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

Pre „memory stickers“:
Milbemycin oxime/praziquantel

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá filmom obalená tableta obsahuje:
Milbemycinoximum 2,5 mg
Praziquantelum 25,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
48 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (malé psy a šteňatá)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ochutené širokospektrálne antihelmintikum.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

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

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.

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

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

96/028/DC/21-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá
Milbemycinoximum/Praziquantelum
Milbemycin oxime/praziquantel (pre multijazyčné balenia)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

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

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. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

2. 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
Milbemycinoximum/Praziquantelum

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

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

	Filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá	Filmom obalené tablety pre psy
Účinné látky:		
Milbemycinoximum	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantelum	25 mg	125 mg

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

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

Tablety pre psy: Svetlé žltkasto hnedé oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so škvrkami.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba zmiešaných infekcií dospelých pásomníc a hlístovcov nasledujúcich druhov:

- Pásomnice (Cestódy):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides 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 bode 8. „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“)

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

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** u psov vo veku do 2 týždňov a/alebo vážiach menej ako 0,5 kg.

Nepoužívať **tablety pre psy** u psov vážiach menej ako 5 kg.

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

Pozri tiež časť 12 „Osobitné upozornenia“.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov po podaní kombinácie milbemycínoximu a prazikvantelu pozorované systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako svalová triaška a ataxia/nekoordinované pohyby) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako vracanie, hnačka, nechutenstvo a slintanie).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli po podaní tohto veterinárneho lieku pozorované reakcie z precitlivosti.

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. CIEĽOVÝ DRUH

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

Psy (s hmotnosťou najmenej 5 kg).

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

Perorálne podanie.

Zvieratá sa majú odvážiť, aby sa zaistilo správne dávkovanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu 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

V prípade prevencie dirofilariózy a ak je zároveň požadovaná liečba proti pásomniciam, môže liek nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Na liečbu infekcie *Angiostrongylus vasorum* má byť milbemycínoxim podaný štyrikrát v týždňových intervaloch. V prípade, ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, sa odporúča podať tento veterinárny liek jedenkrát a ďalej pokračovať počas zostávajúcich troch aplikácií podávaných jedenkrát týždenne monovalentným liekom obsahujúcim samotný milbemycínoxim.

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

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda* má byť milbemycínoxim podaný dva razy s odstupom sedem dní. Tam, kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, môže liek nahradiť monovalentný liek obsahujúci samotný milbemycínoxim.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení. Liek je ochutený, čo znamená, že ho psy zvyčajne konzumujú dobrovoľne (dobrovoľná konzumácia u skúmaných zvierat je > 80% prípadov). Ak pes tabletu dobrovoľne neprijme, môže sa mu podať aj priamo do úst.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné upozornenia pre každý cieľový druh:

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

Odporúča sa súčasná liečba všetkých zvierat v domácnosti.

Na dosiahnutie účinného programu kontroly odčervenia sa majú vziať do úvahy miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné (napr. veterinárne) poradenstvo. V prípade infekcie *D. caninum*, má sa zväžiť súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Štúdie s milbemycínoximom dokázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je u niektorých psov plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. U týchto psov je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Tolerancia lieku u šteniat týchto plemien nebola skúmaná.

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

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k prejavom hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, vracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie súvisia s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nepredstavujú priamy toxický účinok lieku. Použitie u psov napadnutých mikrofiláriami (larvy prítomné v krvi) sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu srdcových červov (dirofilariózy), alebo ak je známe, že pes cestuje do a z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa pred podaním lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť už existujúceho napadnutia *Dirofilaria immitis*. V prípade potvrdeného napadnutia *Dirofilaria immitis* má byť pes liečený proti dospelým parazitom, terapia proti dospelým jedincom je indikovaná pred podaním lieku.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo jedincami s vážnymi poruchami obličiek alebo poruchou funkcie pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča, alebo len po zhodnotení pomeru výšky rizika/prínosu príslušným veterinárnym lekárom.

U psov do veku 4 týždňov je infekcia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne kombinovaným liekom preto nemusí byť potrebná.

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 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 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 smerníc vydaných príslušnou kompetentnou autoritou (napr. odborníci alebo ústavy parazitológie).

Gravidita a laktácia:

Tento veterinárny liek sa môže používať u chovných psov, vrátane gravidných a laktujúcich súk.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Žiadne interakcie neboli pozorované po podaní makrocyclického laktónu selamektínu v odporúčanej dávke počas liečby kombináciou milbemycínoximu a prazikvantelu v odporúčanej dávke.

Z dôvodu chýbania ďalších štúdií je potrebná opatrnosť v prípade súbežného podávania lieku s inými makrocyclickými laktónmi. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie pri reprodukcii zvierat.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne ďalšie prejavy, okrem tých pozorovaných pri podaní odporúčanej dávky (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

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 nepotrebujete sa poraďte so svojím 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 PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

10/2021

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

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

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).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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