

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná (-é) látka (-y):

Milbemycinoximum	2,5 mg
Praziquantelum	25,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Žlto-biele oválne, bikonvexné tablety s hnedými 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

U psov: liečba zmiešaných invázií dospelých cestód a nematód nasledujúcich druhov:

- Cestódy:
 - *Dipylidium caninum*
 - *Taenia* spp.
 - *Echinococcus* spp.
 - *Mesocestoides* spp.
- Nematódy:
 - *Ancylostoma caninum*
 - *Toxocara canis*
 - *Toxascaris leonina*
 - *Trichuris vulpis*
 - *Crenosoma vulpis* (zníženie miery infekcie)
 - *Angiostrongylus vasorum* (zníženie miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov; vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 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 psov do veku 2 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti 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 súbežná liečba všetkých zvierat v domácnosti.

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

Ak je prítomná infekcia *D. caninum*, má sa zväziť súbežné ošetrovanie 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 v prípade kólií sú podobné príznakom u ostatných psov pri predávkovaní.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, vracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené 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 dirofilariózy alebo pokiaľ je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním lieku konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej invázie *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 funkciou pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo iba po zvážení výšky rizika alebo prínosu príslušným veterinárnym lekárom.

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Po použití si umyť ruky.

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

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.

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 svalové záchvevy a ataxia) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako vracanie, hnačka, nechutenstvo a slintanie).

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

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

4.8 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 pri reprodukcii zvierat.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Psy sa majú odvážiť, aby sa zaistilo presné dávkovanie.

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

Liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení.

V závislosti odlivej hmotnosti psa je praktické dávkovanie nasledovné:

Živá hmotnosť	Počet tabliet
0,5 – 1 kg	1/2 tablety
>1 – 5 kg	1 tableta
>5 – 10 kg	2 tablety

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

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

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

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda* má byť podaný milbemycínoxim dvakrát v odstupe siedmich dní. Tam, kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, môže tento liek nahradiť monovalentný liek obsahujúci milbemycínoxim samotný.

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

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

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 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 prostredníctvom glutamátom riadených kanálov chloridových iónov (podobne ako sú u stavovcov receptory pre GABA_A a glycín). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, ochabnutosti až paralýze a smrti parazita.

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

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní prazikvantelu u psa, po malom množstve krmiva, sa maximálne koncentrácie liečiva v sére dosahujú rýchlo (T_{max} je približne 0,25 - 2,5 hodiny) a rýchlo klesajú ($t_{1/2}$ je približne 1 hodina); ide o značný 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 milbemycínoximu u psa, po malom množstve krmiva, sa maximálne koncentrácie liečiva v plazme dosiahnu za približne 0,75 - 3,5 hodiny a klesajú s polčasom nemetabolizovaného milbemycínoximu približne 1- 4 dni. Biologická dostupnosť je približne 80 %. U potkanov dochádza k úplnému, aj keď pomalému metabolizmu, pretože nezmenený milbemycínoxim nebol nájdený ani v moči, ani v truse. Hlavnými metabolitmi u potkanov sú monohydroxylované deriváty, čo sa prisudzuje biotransformácii v pečeni. Popri relatívne vysokej koncentrácii v pečeni sa určité koncentrácie nachádzajú v tuku, čo je odrazom lipofilnej vlastnosti milbemycínoximu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Monohydrát laktózy
Povidón
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý
Mäsová príchuť
Práškové kvasnice
Stearát horečnatý

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 originálnom blistri a môžu sa použiť na ďalšie podanie.
Blister uchovávať v škatuľke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové balenie pozostávajúce zo 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.

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 ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/079/DC/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2014

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

Identifikačné nálepky s názvom účinnej látky

Milbemycin oxime/praziquantel

Milbemycinoximum/praziquantelum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 tableta: milbemycinoximum 2,5 mg a praziquantelum 25,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

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 podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

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

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Rozpolené tablety uchovávať pri teplote do 25 °C v originálnom 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 (ČÍSLA)

96/079/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

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. Holjevcva 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

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

Milbemycinoximum/Praziquantelum

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

Každá tableta obsahuje:

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

Tablety pre malé psy a šteňatá: žltó-biele oválne, bikonvexné tablety s hnedými škvrkami s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

Tablety pre psy: žltó-biele, okrúhle, mierne bikonvexné tablety s hnedými škvrkami.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba zmiešaných invázií dospelých pásomníc a hlístovcov nasledujúcich druhov:

- Pásomnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Hlístovce:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zníženie miery infekcie),

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

Thelazia callipaeda (vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 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 zvierat do veku 2 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

Nepoužívať **tablety pre psy** u zvierat so živou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

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

Pozri tiež časť „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 svalové záchvevy a ataxia/nekoordinované pohyby) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako vracanie, hnačka, strata chuti do jedla a slintanie).

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

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.

Psy sa majú odvážiť, aby sa zaistilo presné 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 praktické dávkovanie nasledovné:

Živá hmotnosť	Tablety pre malé psy a šteňatá	Tablety pre psy
0,5 – 1 kg	1/2 tablety	

viac ako 1 – 5 kg	1 tableta	
viac ako 5 – 10 kg	2 tablety	
5 – 25 kg		1 tableta
viac ako 25 – 50 kg		2 tablety
viac ako 50 – 75 kg		3 tablety

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

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

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

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda* má byť podaný milbemycínoxim dvakrát v odstupe siedmich dní. Tam, kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, môže tento liek nahradiť monovalentný liek obsahujúci milbemycínoxim samotný.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

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 blistri a škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

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

Odporúča sa súbežná liečba všetkých zvierat v domácnosti.

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

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

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

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

V oblastiach s rizikom výskytu dirofilariózy alebo pokiaľ je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním lieku konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej invázie *Dirofilaria immitis*. V prípade diagnostikovania zamorenia *Dirofilaria immitis*, sa má pes liečiť proti dospelým parazitom, terapia proti dospelým jedincom je indikovaná pred podaním tohto lieku.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo s jedincami s vážnymi poruchami obličiek alebo funkciou pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo iba po zvážení výšky rizika alebo prínosu príslušným veterinárnym lekárom.

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

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

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

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

Po použití si umyť ruky.

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

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.

Gravidita a laktácia:

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

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 pri reprodukcii zvierat.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne dostupné údaje.

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 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 PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

03/2022

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.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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