**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

1. **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.

1. **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.

1. **KLINICKÉ ÚDAJE**
   1. **Cieľové druhy**

Psy (malé psy a šteňatá).

* 1. **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; viď plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 4.9 ,,Dávkovanie a spôsob podania lieku”).

*Thelazia callipaeda* (viď 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.

* 1. **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“.

* 1. **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.

* 1. **Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

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 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).

* 1. **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).
  1. **Použitie počas gravidity a laktácie**

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

* 1. **Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Žiadne interakcie neboli pozorované po podaní makrocyklického 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 makrocyklickými laktónmi. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie pri reprodukcii zvierat.

* 1. **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 znižovaním 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.

* 1. **Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné**

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

* 1. **Ochranné lehoty**

Netýka sa.

1. **FarmaKOLOGické VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy, makrocyklické laktóny, kombinácie milbemycínu.

ATCvet kód: QP54AB51

* 1. **Farmakodynamické vlastnosti**

Milbemycínoxim patrí do skupiny makrocyklických 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 GABAA a glycínové 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.

* 1. **Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní prazikvantelu psovi, po malom množstve jedla, sa rýchlo dosahujú maximálne sérové hladiny materskej molekuly (Tmax je približne 0,25 - 2,5 hod) a pokles hladín je rýchly (t1/2 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 %.

1. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**
   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

* 1. **Závažné inkompatibility**

Nie sú známe.

* 1. **Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

* 1. **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.

* 1. **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 blistrami, každý blister obsahuje 4 tablety (celkom 48 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

* 1. **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.

1. **DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

1. **REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/028/DC/21-S

1. **DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/ PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

1. **DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**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 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 rozpolených 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 DOHĽADU 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.

**PÍSOMNÁ 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

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

Milbemycinoximum/Praziquantelum

1. **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 škvrnami 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 škvrnami.

1. **INDIKÁCIA(-E)**

Liečba zmiešaných infekcií dospelých pásomníc a hlístovcov nasledujúcich druhov:

* Pásomnice (Cestódy):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* 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; viď plán špecifickej liečby a prevencie ochorení v bode 8. ,,Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku”)

*Thelazia callipaeda* (viď 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.

1. **KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať **tablety pre malé psy a šteňatá** u psov vo veku do 2 týždňov a/alebo vážiacich menej ako 0,5 kg.

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

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

Pozri tiež časť 12 ,,Osobitné upozornenia“.

1. **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 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).

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](http://www.uskvbl.sk) .

1. **CIEĽOVÝ DRUH**

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

Psy (s hmotnosťou najmenej 5 kg).

1. **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 záťaže 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.

1. **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.

1. **OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

1. **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 exspirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet pre malé psy a šteňatá po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

1. **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 zvážiť 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 makrocyklického 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 makrocyklickými 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“).

1. **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 úž 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.

1. **DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**
2. **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.