**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alpramil 16 mg/40 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 4 kg

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

Milbemycín oxím 16,0 mg

Prazikvantel 40,0 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 0,711 mg

Oxid železitý (E172) 0,139 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta.

Podlhovastá a konvexná fialovo-hnedá obalená tableta.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Mačky s hmotnosťou najmenej 4 kg

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba zmiešaných infekcií nezrelými a dospelými cestódami a nematódami týchto druhov:

– Cestódy:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

– Nematódy:

*Ancylostom tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

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

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

S cieľom vypracovať účinný program kontroly červov by sa mali zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície mačky.

Odporúča sa súčasne ošetriť všetky zvieratá v domácnosti.

Keď sa potvrdí infekcia cestódou *D. caninum*, musí sa s veterinárnym lekárom prediskutovať súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

Po častom, opakovanom použití anthelmintika akejkoľvek triedy sa môže vyvinúť rezistencia parazitov na túto konkrétnu triedu antihelmintík. Nepotrebné použitie antiparazitík alebo odchýlenie sa od týchto pokynov môže zvýšiť selekčný tlak rezistencie a viesť k zníženej účinnosti.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na silne oslabených mačkách alebo jedincoch so závažnými poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Pre takéto zvieratá sa liek neodporúča používať alebo len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže byť škodlivý po požití, najmä pre deti.

Zabráňte náhodnému požitiu.

Akékoľvek nepoužité časti tabliet sa majú zlikvidovať alebo vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a použiť pri ďalšej aplikácii. Liek sa má uchovávať na bezpečnom mieste.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Iné opatrenia

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušného kompetentného orgánu.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, najmä u mladých mačiek, boli po podaní veterinárneho lieku pozorované reakcie z precitlivenosti, systémové príznaky (ako je letargia), neurologické príznaky (ako sú ataxia a svalová triaška) a/ alebo gastrointestinálne príznaky (ako sú vracanie a hnačka).

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, laktácie, znášky**

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

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súčasné použitie lieku so selamektínom je dobre znášané. Neboli pozorované žiadne interakcie pri podávaní odporúčanej dávky makrocyklického laktónu selamektínu v priebehu liečby týmto liekom v odporúčanej dávke.

Hoci sa to neodporúča, súbežné použitie lieku s lokálnym použitím (v spotoch) moxidektínu a imidaklopridu v odporúčaných dávkach po jednej aplikácii bolo v jednej laboratórnej štúdii na 10 mačatách dobre znášané.

Bezpečnosť a účinnosť súbežného použitia nebola v terénnych štúdiách skúmaná. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebná opatrnosť pri súčasnom používaní lieku a akéhokoľvek iného makrocyklického laktónu. Taktiež neboli vykonané žiadne podobné štúdie u zvierat v reprodukcii.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Perorálne podanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 2 mg milbemycín oxímu a 5 mg prazikvantelu na kg sa podávajú perorálne v jednej dávke.

Liek sa má podávať s jedlom alebo po jedle. Tým sa zabezpečuje optimálna ochrana proti ochoreniu spôsobenému srdcovými červami.

Zvieratá sa majú vážiť, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. V závislosti od telesnej hmotnosti mačky a dostupnosti síl tabliet sú praktické príklady dávkovania nasledovné:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hmotnosť (kg)** | **16 mg/40 mg tablety** | |
| **> 4 – 8** |  | 1 tableta |
| **> 8 – 16** |  | 2 tablety |

Liek možno použiť v rámci programu prevencie ochorenia spôsobeného srdcovými červami, ak je zároveň indikovaná liečbaproti pásomniciam. Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovými červami má dĺžku trvaniajeden mesiac. Na pravidelnú prevenciu ochorenia spôsobeného srdcovými červami sa uprednostňuje použitie monolátky.

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

V prípade predávkovania sa okrem príznakov pozorovaných pri odporúčanej dávke (pozri Nežiaduce účinky) pozorovala ospalosť. Tento príznak zvyčajne sám od seba odznie do jedného dňa.

**4.11 Ochranná lehota**

Netýka sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy, makrocyklické laktóny (kombinácie milbemycín oxímu).

ATCvet kód: QP54AB51

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Milbemycín oxím patrí do skupiny makrocyklických laktónov izolovaných z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Účinkuje proti roztočom, larvám a dospelým nematódam a larvám *Dirofilaria immitis*.

Účinnosť milbemycínu je spojená s jeho účinkom na neurotransmisiu bezstavovcov: milbemycín oxím, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny, zvyšuje priepustnosť membrán nematód a hmyzu pre chloridové ióny prostredníctvom chloridových kanálov otvorených pomocou glutamátu (príbuzné s GABAA a glycínovými receptormi stavovcov). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány a ochabnutej paralýze a smrti parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazíno-izochinolínu. Prazikvantel je účinný proti cestódam a trematódam. Mení priepustnosť membrán parazita pre vápnik (prílev Ca​​2+), to spôsobuje nerovnováhu v membránových štruktúrach, čo vedie k depolarizácii membrán a takmer okamžitej kontrakcii svalovej hmoty (tetánia), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu a následnej deštrukcii tegumentu (blebbing), a tým aj ľahšiemu vyhosteniu parazita z gastrointestinálneho traktu alebo smrti parazita.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Prazikvantel dosahuje maximálne plazmatické koncentrácie (Cmax 1,08 μg/ ml) do 2 hodín po perorálnom podaní. Polčas eliminácie je približne 2 hodiny.

Milbemycín oxím dosahuje maximálne plazmatické koncentrácie (Cmax 1,48 μg/ ml) do 3 hodín. Polčas eliminácie je približne 22 hodín (± 10 hodín).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Jadro:

Povidón

Mikrokryštalická celulóza

Sodná soľ kroskarmelózy

Monohydrát laktózy

Koloidný hydratovaný oxid kremičitý

Magnéziumstearát

Obal:

Hypromelóza

Monohydrát laktózy

Oxid titaničitý (E171)

Makrogól

Vanilín

Červený oxid železa (E172)

Čierny oxid železitý (E172)

**6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 30 mesiacov.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

PVC/PE/PVDC – hliníkové blistre obsahujúce 1, 2 alebo 4 tablety.

Škatuľa s 1 blistrom obsahujúcim 1 tabletu.

Škatuľa s 1 blistrom obsahujúcim 2 tablety.

Škatuľa s 1 blistrom obsahujúcim 4 tablety.

Škatuľa obsahujúca 10 blistrov po 1 tablete.

Škatuľa obsahujúca 10 blistrov po 2 tabletách.

Škatuľa obsahujúca 10 blistrov po 4 tabletách.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 1 tablete.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 2 tabletách.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 4 tabletách.

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**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/037/DC/22-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 04/10/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2022

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**  **ŠKATUĽA** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alpramil 16 mg/40 mg filmom obalené tablety

Milbemycín oxím/prazikvantel

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

Milbemycín oxím 16,0 mg

Prazikvantel 40,0 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Filmom obalená tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 tableta

2 tablety

4 tablety

10 tabliet

20 tabliet

25 tabliet

40 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Mačky s hmotnosťou najmenej 4 kg

**6. INDIKÁCIA (-IE)**

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/ rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/037/DC/22-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**PVC/PE/ PVDC/hliníkové blistre**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alpramil 16 mg/40 mg filmom obalené tablety

Milbemycín oxím/prazikvantel



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Alfasan Nederland B.V.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/ rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Alpramil 4 mg/10 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 0,5 kg**

**Alpramil 12 mg/30 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 3 kg**

**Alpramil 16 mg/40 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 4 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 a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Holandsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alpramil 4 mg/10 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

Alpramil 12 mg/30 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 3 kg

Alpramil 16 mg/40 mg filmom obalené tablety pre mačky s hmotnosťou najmenej 4 kg

Milbemycín oxím/prazikvantel

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

Každá tableta 4 mg/10 mg obsahuje:

**Účinné látky:**

Milbemycín oxím 4,0 mg

Prazikvantel 10,0 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 0,186 mg

Chinolínová žltá (E104) 0,023 mg

Žltá FCF (E110) 0,004 mg

Filmom obalená tableta.

Okrúhla a konvexná žltá obalená tableta s deliacou čiarou na jednej strane.

Tablety možno deliť na polovice.

Každá tableta 12 mg/30 mg obsahuje:

**Účinné látky:**

Milbemycín oxím 12,0 mg

Prazikvantel 30,0 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 0,456 mg

Oxid železa (E172) 0,181 mg

Filmom obalená tableta.

Podlhovastá a konvexná oranžová obalená tableta.

Každá tableta 16 mg/40 mg obsahuje:

**Účinné látky:**

Milbemycín oxím 16,0 mg

Prazikvantel 40,0 mg

**Pomocné látky:**

Oxid titaničitý (E171) 0,711 mg

Oxid železa (E172) 0,139 mg

Filmom obalená tableta.

Podlhovastá a konvexná fialovo-hnedá obalená tableta.

**4. INDIKÁCIA (-IE)**

Liečba zmiešaných infekcií nezrelými a dospelými cestódami a nematódami týchto druhov:

– Cestódy:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

– Nematódy:

*Ancylostom tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

4 mg/10 mg tablety: Nepoužívajte u mačiek mladších ako 6 týždňov veku a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

12 mg/30 mg tablety: Nepoužívajte u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 3 kg.

16 mg/40 mg tablety: Nepoužívajte u mačiek s hmotnosťou nižšou ako 4 kg.

Nepoužívajte v známych prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, najmä u mladých mačiek, boli po podaní veterinárneho lieku pozorované reakcie z precitlivenosti, systémové príznaky (ako je letargia), neurologické príznaky (ako sú ataxia a svalová triaška) a/ alebo gastrointestinálne príznaky (ako sú vracanie a hnačka).

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 už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÉ DRUHY**

4 mg/10 mg tablety: Mačky s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

12 mg/30 mg tablety: Mačky s hmotnosťou najmenej 3 kg

16 mg/40 mg tablety: Mačky s hmotnosťou najmenej 4 kg

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

Perorálne podanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 2 mg milbemycín oxímu a 5 mg prazikvantelu na kg sa podávajú perorálne v jednej dávke.

Zvieratá sa majú vážiť, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. V závislosti od telesnej hmotnosti mačky a dostupnosti veľkostí tabliet sú praktické príklady dávkovania nasledovné:

4 mg/10 mg tablety:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hmotnosť (kg)** | **4 mg/10 mg tablety** | |
| **0,5 – 1** |  | ½ tablety |
| **> 1 – 2** |  | 1 tableta |
| **> 2 – 3** |  | 1½ tablety |
| **> 3 – 4** |  | 2 tablety |

12 mg/30 mg tablety:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hmotnosť (kg)** | **12 mg/30 mg tablety** | |
| **> 3 – 6** |  | 1 tableta |
| **> 6 – 12** |  | 2 tablety |

16 mg/40 mg tablety:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Hmotnosť (kg)** | **16 mg/40 mg tablety** | |
| **> 4 – 8** |  | 1 tableta |
| **> 8 – 16** |  | 2 tablety |

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Liek sa má podávať s jedlom alebo po jedle. Tým sa zabezpečuje optimálna ochrana proti ochoreniu spôsobeného srdcovými červami.

Liek možno použiť v rámci programu prevencie ochorenia spôsobeného srdcovými červami, ak je zároveň indikovaná liečbaproti pásomniciam. Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovými červami má dĺžku trvaniajeden mesiac. Na pravidelnú prevenciu ochorenia spôsobeného srdcovými červami sa uprednostňuje použitie monolátky.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

4 mg/10 mg tablety: Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

S cieľom vypracovať účinný program kontroly červov by sa mali zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície mačky.

Odporúča sa súčasne ošetriť všetky zvieratá v domácnosti.

Keď sa potvrdí infekcia cestódou *D. caninum*, musí sa s veterinárnym lekárom prediskutovať súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

Po častom, opakovanom použití anthelmintika akejkoľvek triedy sa môže vyvinúť rezistencia parazitov na túto konkrétnu triedu antihelmintík. Nepotrebné použitie antiparazitík alebo odchýlenie sa od týchto pokynov môže zvýšiť selekčný tlak rezistencie a viesť k zníženej účinnosti.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Neuskutočnili sa žiadne štúdie na silne oslabených mačkách alebo jedincoch so závažnými poruchami funkcie obličiek alebo pečene. Pre takéto zvieratá sa liek neodporúča používať alebo len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Tento veterinárny liek môže byť škodlivý pri požití, najmä pre deti.

Zabráňte náhodnému požitiu.

Akékoľvek nepoužité časti tabliet 4 mg/10 mg sa majú zlikvidovať alebo vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a použiť pri ďalšej aplikácii. Liek sa má uchovávať na bezpečnom mieste.

V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Po použití si umyte ruky.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. Keďže echinokokóza podľa Svetovej organizácie pre zdravie zvierat (OIE), podlieha hláseniu, špecifické smernice na liečbu a následné opatrenia a bezpečnostné opatrenia pre ľudí je potrebné získať od príslušného kompetentného orgánu.

Gravidita a laktácia:

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

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné použitie lieku so selamektínom je dobre znášané. Neboli pozorované žiadne interakcie pri podávaní odporúčanej dávky makrocyklického laktónu selamektínu v priebehu liečby týmto liekom v odporúčanej dávke.

Hoci sa to neodporúča, súbežné použitie lieku s lokálnym použitím (v spotoch) moxidektínu a imidaklopridu v odporúčaných dávkach po jednej aplikácii bolo v jednej laboratórnej štúdii na 10 mačkách dobre znášané.

Bezpečnosť a účinnosť súbežného použitia nebola v terénnych štúdiách skúmaná. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebná opatrnosť pri súbežnom používaní lieku a akéhokoľvek iného makrocyklického laktónu. Taktiež neboli vykonané žiadne podobné štúdie u zvierat v reprodukcii.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade predávkovania sa okrem príznakov pozorovaných pri odporúčanej dávke (pozri Nežiaduce účinky) pozorovala ospalosť. Tento príznak zvyčajne sám od seba odznie do jedného dňa.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Liek by sa nemal dostať do vodných tokov, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy. 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.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

08/2022

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

PVC/PE/PVDC – hliníkové blistre obsahujúce 1, 2 alebo 4 tablety.

Škatuľa s 1 blistrom obsahujúcim 1 tabletu.

Škatuľa s 1 blistrom obsahujúcim 2 tablety.

Škatuľa s 1 blistrom obsahujúcim 4 tablety.

Škatuľa obsahujúca 10 blistrov po 1 tablete.

Škatuľa obsahujúca 10 blistrov po 2 tabletách.

Škatuľa obsahujúca 10 blistrov po 4 tabletách.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 1 tablete.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 2 tabletách.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 4 tabletách.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.