

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alpramil 5 mg/50 mg tablety pre psov s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycín oxím	5,0 mg
Prazikvantel	50,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Svetlohnedá s hnedými škvrkami, okrúhla a konvexná 11 mm tableta s krížovou deliacou čiarou na jednej strane.

Tablety možno deliť na polovice a štvrtiny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zmiešaných infekcií dospelými cestódami a nematódami nasledujúcich druhov citlivých na prazikvantel a milbemycín oxím:

– Cestódy:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

– Nematódy:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zníženie hladiny infekcie)

Angiostrongylus vasorum (zníženie úrovne infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými parazitmi; pozri osobitné plány liečby a prevencie chorôb v časti „4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku“)

Thelazia callipaeda (pozri osobitný harmonogram liečby v časti 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku“)

Liek sa môže použiť aj na prevenciu ochorenia spôsobeného srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov 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

Použitie lieku by malo nasledovať po vykonaní vhodných diagnostických opatrení proti zmiešaným infekciám nematódami a cestódami s prihliadnutím na anamnézu a charakteristiky zvierat (napr. vek, zdravotný stav), životné prostredie (napr. chovné psy, poľovné psy), kŕmenie (napr. prístup k surovému mäsu), geografické umiestnenie a cestovanie. O podávaní lieku psom ohrozených zmiešanými opakovanými infekciami alebo v špecifických rizikových situáciách (ako sú zoonotické riziká) by mal rozhodovať zodpovedný veterinárny lekár.

Na vypracovanie účinného programu boja proti červom by sa mali zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odbornú radu.

Odporúča sa súčasne liečiť 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 odchylenie sa od týchto pokynov môže zvýšiť selekčný tlak rezistencie a viesť k zníženej účinnosti. V tretích krajinách (USA) už bola hlásená rezistencia parazitov *Dipylidium caninum* na prazikvantel, ako aj prípady viacliekovej rezistencie parazitov *Ancylostoma caninum* na milbemycín oxím.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Štúdie s milbemycín oxímom naznačujú, že bezpečnostné rozpätie je nižšie u psov s mutáciou génu MDR1 (-/-), u kólií alebo príbuzných plemien, v porovnaní s bežnou populáciou. U týchto psov sa má odporúčaná dávka prísne dodržiavať. Tolerancia veterinárneho lieku u mladých šteniat týchto plemien nebola skúmaná. Klinické príznaky u týchto psov sú podobné ako u celkovej populácie psov (pozri časť 4.6 „Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)“).

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť ku vzniku reakcií z precitlivenosti, ako sú bledé sliznice, vracanie, triaška, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľňovaním bielkovín z mŕtvych alebo umierajúcich mikrofilárií, a nie sú priamym toxickým účinkom lieku. Použitie u psov trpiacich mikrofilariémiou sa preto neodporúča.

V rizikových oblastiach s výskytom srdcových červov alebo v prípade, ak je známe, že pes cestoval do a z rizikových oblastí s výskytom srdcových červov, sa pred použitím veterinárneho lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť akejkoľvek súčasnej infekcie parazitmi *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním veterinárneho lieku indikovaná liečba na ničenie dospelých jedincov.

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

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

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

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 riziko 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 sa u psov po podaní kombinácie milbemycín oxímu a prazikvantelu pozorovali reakcie z precitlivenosti, systémové príznaky (ako je letargia), neurologické príznaky (ako sú svalová triaška a ataxia) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako sú vracanie, hnačka, anorexia a ospalosť).

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 psov vrátane gravidných a laktujúcich súk.

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 makrocyclického laktónu selamektínu v priebehu liečby týmto liekom v odporúčanej dávke. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebná opatrnosť pri súčasnom používaní lieku a iných makrocyclických laktónov. Taktiež neboli vykonané žiadne podobné štúdie u zvierat v reprodukčii.





4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycín oxímu a 5 mg prazikvantelu na kg sa podávajú perorálne v jednej dávke.

Liek sa má podávať s jedlom alebo po jedle.

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

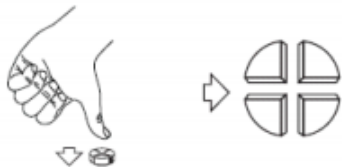
Hmotnosť (kg)	5 mg/50 mg tablety	
0,5 – 2,5		¼ tablety
> 2,5 – 5		½ tablety
> 5 – 10		1 tableta
> 10 – 15		1½ tablety

Tablety 5 mg/50 mg možno rozdeliť na polovice a štvrtiny, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Tabletu umiestnite na rovný povrch vyrytou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.

Polovice: zatlačte palcami na oboch stranách tablety:



Štvrtiny: zatlačte palcom nadol uprostred tablety:



V prípadoch, keď sa robí prevencia dirofilariózy a zároveň je potrebná liečba proti pásomniciam, tento liek môže nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Na liečbu infekcií spôsobených parazitom *Angiostrongylus vasorum* má byť milbemycín oxím podaný štyrikrát v týždňových intervaloch. Ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, odporúča sa podať liek raz a počas zostávajúcich troch týždňov liečby pokračovať monovalentným liekom obsahujúcim samotný milbemycín oxím.

V endemických oblastiach, kde je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, podávanie lieku každé štyri týždne znížením záťaže nezrelými dospelými (L5) a dospelými parazitmi zabráni angiostrongylóze.

Na liečbu infekcie parazitom *Thelazia callipaeda* by sa mal oxím milbemycínu podať 2 krát s odstupom siedmich dní. Ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, týmto liekom možno nahradiť monovalentný liek obsahujúci samotný milbemycín oxím.

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

Neboli pozorované žiadne iné príznaky než príznaky pozorované pri odporúčanej dávke (pozri časť 4.6).

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy, makrocyclické laktóny (kombinácie milbemycín oxímu).
ATCvet kód: QP54AB51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycín oxím patrí do skupiny makrocyclických 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 GABA_A a glycinovými 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

Po perorálnom podaní prazikvantelu psom po malom množstve jedla sa rýchlo dosiahnu maximálne sérové hladiny materského lieku (T_{\max} približne 0,5 – 2 hodiny) a rýchlo klesajú ($t_{1/2}$ približne 1,7 hodiny); dochádza k významnému hepatálnemu first-pass efektu s veľmi rýchlou a takmer úplnou biotransformáciou v pečeni, predovšetkým na monohydroxylované (tiež na niektoré di- a trihydroxylované) deriváty, ktoré sa pred exkréciou prevažne konjugujú s glukuronidom a/alebo sulfátom. Väzba na plazmu je približne 80 %. Vylučovanie je rýchle a úplné (približne 90 % za 2 dni); hlavnou cestou eliminácie je oblička.

Po perorálnom podaní milbemycín oxímu psom po malom množstve jedla sa maximálne plazmatické hladiny vyskytujú približne o 1 – 3 hodiny a klesajú s polčasom nemetabolizovaného milbemycín oxímu 1 – 3 dni. Biologická dostupnosť je približne 80 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Povidón
Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ kroskarmelózy
Monohydrát laktózy
Koloidný hydratovaný oxid kremičitý
Magnéziumstearát
Kuracia príchuť
Kvasnice (sušené)

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

OPA/hliníkové/PVC-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 tabletkách.
Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 4 tabletkách.

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 REGISTRÁCI

Alfasan Nederland B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/038/DC/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04/10/2022

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

02/2024

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATUĽA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Alpramil 5 mg/50 mg tablety
Milbemyčín oxím/prazikvantel

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemyčín oxím	5,0 mg
Prazikvantel	50,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

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

Psy s hmotnosťou najmenej 0,5 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}

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 7 dní.

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 DOHLĀDU 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

96/038/DC/22-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Alpramil 5 mg/50 mg tablety
Milbemycín oxím/prazikvantel



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Alfasan Nederland B.V.

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/ rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Šarža {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Alpramil 5 mg/50 mg tablety pre psov s hmotnosťou najmenej 0,5 kg
Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pre psov s hmotnosťou najmenej 5 kg
Alpramil 20 mg/200 mg tablety pre psov s hmotnosťou najmenej 8 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 5 mg/50 mg tablety pre psov s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

Alpramil 12,5 mg/125 mg tablety pre psov s hmotnosťou najmenej 5 kg

Alpramil 20 mg/200 mg tablety pre psov s hmotnosťou najmenej 8 kg

Milbemycín oxím/prazikvantel

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

Každá tableta 5 mg/50 mg obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycín oxím 5,0 mg

Prazikvantel 50,0 mg

Svetlohnedá s hnedými škvrkami, okrúhla a konvexná 11 mm tableta s krížovou deliacou čiarou na jednej strane. Tablety možno deliť na polovice a štvrtiny.

Každá tableta 12,5 mg/125 mg obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycín oxím 12,5 mg

Prazikvantel 125,0 mg

Svetlohnedá s hnedými škvrkami, okrúhla a konvexná 15 mm tableta.

Každá tableta 20 mg/200 mg obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycín oxím 20,0 mg

Prazikvantel 200,0 mg

Svetlohnedá s hnedými škvrkami, okrúhla a konvexná 18 mm tableta.

4. INDIKÁCIA (-IE)

Liečba zmiešaných infekcií dospelými cestódami a nematódami nasledujúcich druhov citlivých na prazikvantel a milbemycín oxím:

– Cestódy:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

– Nematódy:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (zníženie hladiny infekcie)
Angiostrongylus vasorum (zníženie úrovne infekcie nezrelými dospelými (L5) a dospelými parazitmi; pozri osobitné harmonogramy liečby a prevencie chorôb v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“).
Thelazia callipaeda (pozri osobitný harmonogram liečby v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“)

Liek sa môže použiť aj na prevenciu ochorenia spôsobeného srdcovými červami (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

5. KONTRAINDIKÁCIE

5 mg/50 mg tablety: Nepoužívajte u psov s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.
12,5 mg/125 mg tablety: Nepoužívajte u psov s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.
20 mg/200 mg tablety: Nepoužívajte u psov s hmotnosťou nižšou ako 8 kg.
Nepoužívajte v známych prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Pozri tiež časť „Osobitné upozornenia“ (Osobitné upozornenia na používanie u zvierat).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa u psov po podaní kombinácie milbemycín oxímu a prazikvantelu pozorovali reakcie z precitlivenosti, systémové príznaky (ako je letargia), neurologické príznaky (ako sú svalová triaška a ataxia) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako sú vracanie, hnačka, anorexia a ospalosť).

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

5 mg/50 mg tablety: Psy s hmotnosťou najmenej 0,5 kg
12,5 mg/125 mg tablety: Psy s hmotnosťou najmenej 5 kg
20 mg/200 mg tablety: Psy s hmotnosťou najmenej 8 kg

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





Perorálne podanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycín oxímu a 5 mg prazikvantelu na kg sa podávajú perorálne v jednej dávke.



Liek sa má podávať s jedlom alebo po jedle.

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



5 mg/50 mg tablety:

Hmotnosť (kg)	5 mg/50 mg tablety	
0,5 – 2,5		¼ tablety
> 2,5 – 5		½ tablety
> 5 – 10		1 tableta
> 10 – 15		1½ tablety

12,5 mg/125 mg tablety:

Hmotnosť (kg)	12,5 mg/125 mg tablety	
> 5 – 25		1 tableta
> 25 – 50		2 tablety

20 mg/200 mg tablety:

Hmotnosť (kg)	20 mg/200 mg tablety	
> 8 – 40		1 tableta
> 40 – 80		2 tablety

V prípadoch, keď sa pristupuje k prevencii ochorenia spôsobeného srdcovými červami a zároveň je potrebná liečba proti pásomniciam, týmto liekom možno nahradiť monovalentný liek na prevenciu ochorenia spôsobeného srdcovými červami.

Na liečbu infekcií spôsobených parazitom *Angiostrongylus vasorum* má byť milbemycín oxím podaný štyrikrát v týždňových intervaloch. Ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, odporúča sa podať liek raz a počas zostávajúcich troch týždňov liečby pokračovať monovalentným liekom obsahujúcim samotný milbemycín oxím.

V endemických oblastiach, kde je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, podávanie lieku každé štyri týždne znížením záťaže nezrelými dospelými (L5) a dospelými parazitmi zabráni angiostrongylóze.

Na liečbu infekcie parazitom *Thelazia callipaeda* by sa mal oxím milbemycínu podať 2 krát s odstupom siedmich dní. Ak je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, týmto liekom možno nahradiť monovalentný liek obsahujúci samotný milbemycín oxím.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety 5 mg/50 mg možno rozdeliť na polovice a štvrtiny, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie.

Tabletu umiestnite na rovný povrch vyrytou stranou smerom nahor a konvexnou (zaoblenou) stranou smerom k povrchu.

Polovice: zatlačte palcami na oboch stranách tablety:



Štvrtiny: zatlačte palcom nadol uprostred tablety:



10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

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

5 mg/50 mg tablety: Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení vnútorného obalu: 7 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Použitie lieku by malo nasledovať po vykonaní vhodných diagnostických opatrení proti zmiešaným infekciám nematódami a cestódami s prihliadnutím na anamnézu a charakteristiky zvierat (napr. vek, zdravotný stav), životné prostredie (napr. chovné psy, poľovné psy), kŕmenie (napr. prístup k surovému mäsu), geografické umiestnenie a cestovanie. O podávaní lieku psom s ohrozením zmiešanými opakovanými infekciami alebo v špecifických rizikových situáciách (ako sú zoonotické riziká) by mal rozhodovať zodpovedný veterinárny lekár.

Na vypracovanie účinného programu boja proti červom by sa mali zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odbornú radu.

Odporúča sa súčasne liečiť 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. V tretích krajinách (USA) už bola hlásená rezistencia parazitov *Dipylidium caninum* na prazikvantel, ako aj prípady viacliekovej rezistencie parazitov *Ancylostoma caninum* na milbemycín oxím.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Štúdie s milbemycín oxímom naznačujú, že bezpečnostné rozpätie je nižšie u psov s mutáciou génu MDR1 (-/-), u kólií alebo príbuzných plemien v porovnaní s bežnou populáciou. U týchto psov sa má odporúčaná dávka prísne dodržiavať. Tolerancia veterinárneho lieku u mladých šteniat týchto plemien nebola skúmaná. Klinické príznaky u týchto psov sú podobné ako u celkovej populácie psov (pozri Nežiaduce účinky).

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť ku vzniku reakcií z precitlivenosti, ako sú bledé sliznice, vracanie, triaška, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľňovaním bielkovín z mŕtvych alebo umierajúcich mikrofilárií, a nie sú priamym toxickým účinkom lieku. Použitie u psov trpiacich mikrofilariemiou sa preto neodporúča.

V rizikových oblastiach s výskytom srdcových červov alebo v prípade, ak je známe, že pes cestoval do a z rizikových oblastí s výskytom srdcových červov, sa pred použitím veterinárneho lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť akejkoľvek súčasnej infekcie parazitmi *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním veterinárneho lieku indikovaná adulticídna liečba.

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

U psov mladších ako 4 týždne je infekcia pásomnicami neobvyklá. Liečba zvierat mladších ako 4 týždne kombinovaným liekom preto nie je nutná.

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

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

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

Zabráňte náhodnému požitiu.

Akkoľvek nepoužité časti tabliet 5 mg/50 mg sa majú zlikvidovať alebo vrátiť do otvoreného blistra, vložiť späť do vonkajšieho obalu a použiť pri ďalšej aplikácii. Liek 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 riziko 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 psov vrátane gravidných a laktujúcich súk.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné použitie lieku so selamektínom je dobre znášané. Neboli pozorované žiadne interakcie pri podávaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu v priebehu liečby týmto liekom v odporúčanej dávke. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebná opatrnosť pri súčasnom používaní lieku a iných makrocyclických laktónov. Taktiež neboli vykonané žiadne podobné štúdie u zvierat v reprodukcií.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne iné príznaky než príznaky pozorované pri odporúčanej dávke (pozri 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. 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 svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

02/2024

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

OPA/hliníkové/PVC-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 tablety.

Škatuľa obsahujúca 10 blistrov po 4 tablety.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 1 tablete.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 2 tablety.

Škatuľa obsahujúca 25 blistrov po 4 tablety.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.