

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg žvýkácí tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum 12,5 mg
Praziquantelum 125,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Makrogol 3350	164,45 mg
Čištěný sójový olej	131,56 mg
Oxid železitý (E 172)	3,29 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	1,32 mg

Hnědé až tmavě hnědé zaoblené obdélníkové žvýkácí tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (psi o hmotnosti nejméně 5 kg).

4. Indikace pro použití

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Hlístice:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci parazitů; viz specifický postup léčby a prevence onemocnění v bodě 3.9 “Cesty podání a dávkování”).

Thelazia callipaeda (viz specifický postup léčby v bodě 3.9 “Cesty podání a dávkování”).

Veterinární léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností menší než 5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Je třeba zvážit možnost, že zdrojem opětovné infekce mohou být jiná zvířata žijící ve stejné domácnosti, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku by mělo být doprovázeno vhodnou diagnostikou smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi a mělo by zohlednit anamnézu zvířete a jeho charakteristiku (např. věk, zdravotní stav), prostředí, ve kterém se pohybuje (psi v kotcích, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisnou polohu a cestování. Rozhodnutí o podání tohoto veterinárního léčivého přípravku psům, kteří jsou ohroženi opakovanou smíšenou infekcí nebo psům ve zvláštních rizikových situacích (jako je riziko zoonózy), by mělo být na odpovědném veterinárním lékaři.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v příbalové informaci může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a jeho zátěže nebo na riziku infestace na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata v domácnosti.

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezipřezítelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci. Opakované užívání anthelmintik po delší dobu, zejména při užívání léčivých látek ze stejné skupiny, zvyšuje riziko vzniku rezistence.

Ve třetích zemích (USA) byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* ke prazikvantelu, dále byly zaznamenány případy multirezistence *Ancylostoma caninum* a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyclickým laktonům.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Jestliže neexistuje riziko koinfekce indikovanými parazity, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku, pokud je k dispozici.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušné národní agentuře.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u psů plemene kolie nebo příbuzných plemen s mutací MDR1 (-/-) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být přísně dodržována minimální doporučená dávka (viz část "Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání").

Snášenlivost štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku nebyla hodnocena.

Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly zaznamenány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod "Předávkování").

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce souvisí s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů s mikrofilariemi se proto nedoporučuje.

V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní léčba.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jedinci s vážně narušenou funkcí jater nebo ledvin. Podání tohoto veterinárního léčivého přípravku se těmto zvířatům nedoporučuje nebo jen po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uložte tablety z dosahu zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit reakce z přecitlivělosti. Lidé se známou přecitlivělostí na butylhydroxyanisol, makrogoly nebo sójový olej by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem. Pokud dojde ke kontaktu, umyjte si ruce a v případě reakcí z přecitlivělosti vyhledejte lékařskou pomoc.

Tento veterinární léčivý přípravek může být po náhodném požití škodlivý. Aby se zabránilo náhodnému požití, zejména dítětem, vložte blistry zpět do krabičky a uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití tablet, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje nebezpečí pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následnou péči a pokyny pro ochranu osob, je třeba získat od příslušného orgánu (např. odborníků nebo ústavů specializovaných na parazitologii).

Březost:

Lze použít během březosti.

Laktace:

Lze použít během laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podání kombinace prazikvantel/milbemycinoximu se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu v průběhu léčby uvedenou kombinací účinných látek při doporučeném dávkování. Z důvodu absence dalších studií je třeba dbát zvýšené opatrnosti v případě současného užívání veterinárního léčivého přípravku spolu s jinými makrocyclickými laktony. Rovněž nebyly provedeny žádné podobné studie u zvířat v reprodukci.

Předávkování:

Nebyly zaznamenány žádné jiné příznaky vyjma těch, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování (viz bod “Nežádoucí účinky”), byly však výraznější.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Reakce přecitlivělosti Systémové příznaky (např. letargie, nechutenství) Neurologické příznaky (např. ataxie, křeče, svalový třes) Gastrointestinální příznaky (např. zvracení, slinění, průjem)
---	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56 a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti, jednorázově. Veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Hmotnost	Počet tablet
5–25 kg	1 tableta
> 25–50 kg	2 tablety
> 50–75 kg	3 tablety

K zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby nedošlo k poddávkování.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence. Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

V případě použití k prevenci srdeční dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy.

Při léčbě infekce *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje jednou podat tento veterinární léčivý přípravek a dále po zbývajících třech podáních pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim.

V endemických oblastech bude podávání veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden působit preventivně proti angiostrongylóze snížením míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikována současná léčba proti tasemnicím.

Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být podán milbemycinoxim léčebně dvakrát s týdenním intervalem. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává jednorázově perorálně s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycinoxim může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poradte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/055/24-C

Blistr hliník/hliník (OPA/hliník/PVC zatavený s hliníkovou/papírovou fólií) v papírové krabici.

Dostupné velikosti balení:

Papírová krabice s 1 blistrem, každý blistr obsahuje 2 žvýkácí tablety

Papírová krabice se 2 blistry, každý blistr obsahuje 2 žvýkácí tablety

Papírová krabice s 12 blistry, každý blistr obsahuje 2 žvýkácí tablety

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC
1ère avenue 2065 m LID
06516 Carros
Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

VIRBAC Czech Republic s.r.o.
Žitavského 496
156 00 Praha 5
Česká republika
Tel.: +420 608 836 529

17. Další informace