

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycínoxim	12,5 mg
Prazikvantel	125,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok nájdete v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Hnedá, plochá tableta, okrúhleho tvaru.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy (s hmotnosťou nad 5 kg).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených dospelými pásomnicami a hlístovcami týchto druhov:

- Pásomnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides 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; pozri špecifický postup liečby a prevencie ochorenia v bode SPC „4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku“)

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

Veterinárny liek sa môže používať aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pripsoch s hmotnosťou nižšou ako 5 kg

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

Pozri časť 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Použitie lieku by malo nasledovať po zavedení vhodných diagnostických opatrení voči zmiešaným infekciám spôsobeným hlístovcami a pásomnicami s prihliadnutím na anamnézu zvieraťa jeho charakteristiku (napr. vek, zdravotný stav), životné prostredie (napr. psy v kotercoch, poľovnicke psy), kŕmenie (napr. prístup k surovému mäsu), zemepisnú polohu a cestovanie. Posúdenie podávania lieku psom ohrozených zmiešanými opakovanými infekciami alebo v špecifických rizikových situáciách (napr. riziká zoonóz) musí vykonať zodpovedný veterinárny lekár.

Odporúča sa liečiť všetky zvieratá v tej istej domácnosti súčasne.

Za účelom vytvorenia účinného programu boja proti helmintózam sa musia zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné poradenstvo. Ak je potvrdená infekcia pásomnicou *D. caninum*, musí sa zvážiť súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opätovnej infekcii.

Rezistencia parazitov na určitú triedu anthelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom používaní anthelmintika tejto triedy.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Štúdie s milbemycinoximom naznačujú, že miera bezpečnosti pri niektorých psoch plemena kólia alebo príbuzných plemien je menšia ako u iných plemien. Pri týchto psoch je potrebné prísne dodržiavať odporúčanú dávku.

Znášanlivosť lieku pri mladých šteňatách týchto plemien nebola skúmaná.

Klinické príznaky pri kóliách sú podobné tým, ktoré sa pozorujú v bežnej populácii psov pri predávkovaní (pozri bod 4.10).

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

V oblastiach s rizikom výskytu srdcovej dirofilariózy alebo v prípade, že je známe, že pes cestoval do takejto oblasti, sa pred použitím lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť akejkoľvek súbežnej nákazy parazitom *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním lieku indikovaná adulticídna liečba.

Neboli vykonané žiadne štúdie s vážne oslabenými psami alebo jedincami s vážne oslabenou funkciou obličiek alebo pečene. Podanie tohto lieku sa týmto zvieratám neodporúča, alebo len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri psoch mladších ako 4 týždne je infekcia pásomnicou neobvyklá. Liečba zvierat mladších ako 4 týždne kombinovaným liekom preto nemusí byť potrebná.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia tabliet, najmä dieťaťom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného úradu.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pri psoch po podaní kombinácie milbemycínoximu a prazikvantelu pozorované systémové príznaky (ako je letargia), neurologické príznaky (ako je svalový tras a ataxia) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako je vracanie, hnačka, nechutenstvo a slinenie).

Frekvencia nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúcej konvencie:

- veľmi časté (viac ako 1 z 10 liečených zvierat vykazuje nežiaduce účinky)
- časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat na 100 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat na 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Liek sa môže používať pri chovných psoch vrátane gravidných a laktujúcich súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Pri podávaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu počas liečby liekom v odporúčanej dávke neboli pozorované žiadne interakcie. Vzhľadom na absenciu ďalších štúdií je potrebné postupovať opatrne v prípade súbežného užívania lieku a iných makrocyclických laktónov.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg prazikvantelu na kg sa podáva perorálne, jednorazovo.

Liek sa podáva s krmivom alebo po kŕmení.

Podľa správnej veterinárnej praxe by sa zvieratá mali odvážiť, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické nasledujúce dávkovanie:

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

V prípadoch použitia na prevenciu dirofilariózy a ak sa súčasne požaduje liečba proti pásomniciam, môže tento liek nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Na liečbu infekcií spôsobených *Angiostrongylus vasorum* sa má milbemycínoxim podávať štyrikrát v týždňových intervaloch. Ak je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam, odporúča sa podať raz tento liek a počas zvyšných troch týždňov pokračovať len monovalentným liekom obsahujúcim samotný milbemycínoxim.

V endemických oblastiach podávanie lieku každé štyri týždne bude pôsobiť preventívne proti angiostrongylóze znížením miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov tam, kde je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam.

Na liečbu infekcie spôsobenej parazitom *Thelazia callipaeda* sa má milbemycínoxim podať v 2 ošetreniach s odstupom siedmich dní. Ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, liek môže nahradiť monovalentný liek obsahujúci samotný milbemycínoxim.

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

Neboli pozorované žiadne iné príznaky ako tie, ktoré boli pozorované pri odporúčanej dávke (pozri časť 4.6).

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy, makrocyclické laktóny, milbemycínoxim, kombinácie.

Kód ATCvet: QP54A B51 (kombinácie milbemycínu).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycínoxim patrí do skupiny makrocyclických laktónov izolovaných z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočom, larválnym a dospelým štádiám nematód, ako aj proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Účinnosť milbemycínu súvisí s jeho pôsobením na neurotransmisiu bezstavovcov: Milbemycínoxim, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny, zvyšuje priepustnosť membrán nematód a hmyzu pre chloridové ióny cez glutamátom riadené chloridové kanály (podobne ako receptory GABA_A a glycinové receptory stavovcov). To vedie k hyperpolarizácii nervovosvalovej membrány, slabšej paralýze a úhynu parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazíno-izochinolínu. Prazikvantel je účinný proti pásomniciam a motoliciam. Mení priepustnosť membrán parazita pre vápnik (vtok Ca²⁺), navodzuje nerovnováhu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a takmer okamžitej kontrakcii svaloviny (kŕče), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu a jeho následnému rozpadu (vznik pľuzgierikov), čo vedie k ľahšiemu vypudeniu parazita z gastrointestinálneho traktu alebo úhynu parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní prazikvantelu psovi sa rýchlo dosiahnu maximálne hladiny v sére (T_{max} približne 2 hodiny) a rýchlo klesajú ($t_{1/2}$ približne 2,5 hodiny); dochádza k výraznému efektu prvého priechodu pečťou s veľmi rýchlou a takmer úplnou hepatálnou biotransformáciou, hlavne na monohydroxylované (tiež niektoré di- a tri-hydroxylované) deriváty, ktoré sú pred vylúčením väčšinou konjugované glukuronidom a/alebo sulfátom. Väzba na plazmatické bielkoviny je asi 80 %. Vylučovanie je rýchle a úplné (asi 90 % za 2 dni); hlavnou cestou eliminácie sú obličky.

Po perorálnom podaní milbemycínoximu psom sa maximálne hladiny plazmatických bielkovín dosiahnu po 3,4 hodine a klesajú s polčasom nemetabolizovaného milbemycínoximu 1,5 dňa. Biologická dostupnosť je asi 80 %.

Pri potkanoch sa metabolizmus zdá byť úplný, aj keď pomalý, pretože nezmenený milbemycínoxim sa nenašiel v moči ani vo výkaloch. Hlavnými metabolitmi pri potkanoch sú monohydroxylované deriváty, čo sa pripisuje pečenej biotransformácii. Okrem relatívne vysokých koncentrácií v pečeni je určitá koncentrácia v tuku, čo odráža jeho lipofilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Celulóza, mikrokryštalická
Sodná soľ kroskarmelózy
Povidón
Monohydrát laktózy
Koloidný bezvodý oxid kremičitý
Stearát horečnatý
Mastenec
Umelá prášková aróma hovädzieho mäsa
Extrakt z droždia

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 12 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blister uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister pozostávajúci z priehľadnej PVC/PE/PVDC fólie a 20 µm tvrdej hliníkovej fólie alebo laminátu tvarovaného za studena z OPA/ALU/PVC a 20 µm tvrdej hliníkovej fólie.

Kartónová škatuľa s 2 (1 blister po 2), 4 (1 blister po 4 alebo 2 blistre po 2), 8 (1 blister po 8, 2 blistre po 4 alebo 4 blistre po 2) 10 (1 blister po 10), 20 (10 blistrov po 2 alebo 2 blistre po 10), 30 (3 blistre po 10), 50 (5 blistrov po 10), 100 (10 blistrov po 10), 200 (20 blistrov po 10) alebo 500 tabletami (50 blistrov po 10).

Viacpočetné balenia 10 samostatných balení po 2 tablety, 10 samostatných balení po 20 tabliet a 10 samostatných balení po 50 tabliet.

Nie všetky veľkosti balení sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea.
Co. Galway,
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/006/DC/25-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

09.05.2025

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2025

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ SA MAJÚ UVIESŤ NA VONKAJŠOM OBALE**{ŠKATULEA}****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pre psy

Milbemycínoxim, prazikvantel

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Milbemycínoxim 12,5 mg

Prazikvantel 125,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 alebo 500

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (s hmotnosťou nad 5 kg)

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Len na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blister uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

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. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Írsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/006/DC/25-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

{BLISTER}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pre psy

Milbemycínoxim, prazikvantel

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pre psy

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:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Írsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pre psy

Milbemycínoxim, prazikvantel

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

Hnedá, plochá tableta, okrúhleho tvaru.

Každá tableta obsahuje:

Milbemycínoxim 12,5 mg

Prazikvantel 125,0 mg

4. INDIKÁCIE

Liečba zmiešaných infekcií spôsobených škrkavkami, pásomnicami, machovcami a tenkohlavcami a tiež na liečbu a prevenciu pľúcniciek *Angiostrongylus vasorum* a prevenciu vlasovcov *Dirofilaria immitis*, ak je indikovaná súbežná liečba pásomníc.

- Pásomnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Škrkavky, machovce a tenkohlavce:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zníženie miery infekcie)

Angiostrongylus vasorum (zníženie miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazita)

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať pri psoch s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

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

Pozri aj „Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie“.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli pri psoch po podaní kombinácie milbemycínoximu a prazikvantelu pozorované systémové príznaky (ako je letargia), neurologické príznaky (ako je svalový tras a ataxia) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako je vracanie, hnačka, nechutenstvo a slinenie).

Frekvencia nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúcej konvencie:

- veľmi časté (viac ako 1 z 10 liečených zvierat vykazuje nežiaduce účinky)
- časté (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat na 100 ošetrovaných zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat na 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (viac ako 1, ale menej ako 10 zvierat z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy (s hmotnosťou nad 5 kg).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, SPÔSOBY A CESTA PODÁVANIA

Na perorálne použitie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg prazikvantelu na kg sa podáva perorálne, jednorazovo.

Podľa správnej veterinárnej praxe by sa zvieratá mali odvážiť, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie.

V závislosti od živej hmotnosti psa je odporúčaná nasledujúce dávkovanie:

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

V prípadoch použitia na prevenciu dirofilariózy a ak sa súčasne požaduje liečba proti pásomniciam, môže tento liek nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Na liečbu infekcií spôsobených *Angiostrongylus vasorum* sa má milbemycínoxim podávať štyrikrát v týždňových intervaloch. Ak je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam, odporúča sa podať raz tento liek a počas zvyšných troch týždňov pokračovať len monovalentným liekom obsahujúcim samotný milbemycínoxim.

V endemických oblastiach podávanie lieku každé štyri týždne bude pôsobiť preventívne proti angiostrongylóze znížením miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov tam, kde je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam.

Na liečbu infekcie spôsobenej parazitom *Thelazia callipaeda* sa má milbemycínoxim podať v 2 ošetrovaniach s odstupom siedmich dní. Ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, liek môže nahradiť monovalentný liek obsahujúci samotný milbemycínoxim.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa má podávať s krmivom alebo po krmení.

10. OCHRANNÉ LEHOTY

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blister uchovávať vo vonkajšej škatuli na ochranu pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli/blistri po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh

Použitie lieku by malo nasledovať po zavedení vhodných diagnostických opatrení voči zmiešaným infekciám spôsobeným hlístovcami a pásomnicami s prihliadnutím na anamnézu zvieraťa jeho charakteristiku (napr. vek, zdravotný stav), životné prostredie (napr. psy v kotercoch, poľovnicke psy), kŕmenie (napr. prístup k surovému mäsu), zemepisnú polohu a cestovanie. Posúdenie podávania lieku psom ohrozených zmiešanými opakovanými infekciami alebo v špecifických rizikových situáciách (napr. riziká zoonóz) musí vykonať zodpovedný veterinárny lekár.

Odporúča sa liečiť všetky zvieraťá v tej istej domácnosti súčasne.

Za účelom vytvorenia účinného programu boja proti helmintózam sa musia zohľadniť miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné poradenstvo.

Ak je potvrdená infekcia pásomnicou *D. caninum*, musí sa zvážiť súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opätovnej infekcii.

Rezistencia parazitov na určitú triedu anthelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom používaní anthelmintika tejto triedy.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre používanie u zvierat

Štúdie s milbemycínoximom naznačujú, že miera bezpečnosti pri niektorých psoch plemena kólia alebo príbuzných plemien je menšia ako u iných plemien. Pri týchto psoch je potrebné prísne dodržiavať odporúčanú dávku.

Znášanlivosť lieku pri mladých šteňatách týchto plemien nebola skúmaná.

Klinické príznaky pri kóliách sú podobné tým, ktoré sa pozorujú v bežnej populácii psov pri predávkovaní (pozri bod 4.10).

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku reakcií z precitlivenosti, ako sú bledé sliznice, vracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie súvisia s uvoľňovaním bielkovín z uhynutých alebo odumierajúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom lieku. Použitie u psov trpiacich mikrofilarémiou sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu srdcovej dirofilariózy alebo v prípade, že je známe, že pes cestoval do takejto oblasti, sa pred použitím lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť akejkoľvek súbežnej nákazy parazitom *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním lieku indikovaná adulticídna liečba.

Neboli vykonané žiadne štúdie s vážne oslabenými psami alebo jedincami s vážne oslabenou funkciou obličiek alebo pečene. Podanie tohto lieku sa týmto zvieratám neodporúča, alebo len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Pri psoch mladších ako 4 týždne je infekcia pásomnicou neobvyklá. Liečba zvierat mladších ako 4 týždne kombinovaným liekom preto nemusí byť potrebná.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného požitia tabliet, najmä dieťaťom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu alebo etiketu.

Osoby so známou precitlivosťou na niektorú zo zložiek by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže používať pri chovných psoch vrátane gravidných a laktujúcich súk.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Hoci je súbežné používanie lieku so selamektínom dobre tolerované, vzhľadom na absenciu ďalších štúdií je potrebné postupovať opatrne v prípade súbežného používania lieku a iných makrocyclických laktónov.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne iné príznaky ako tie, ktoré boli pozorované pri odporúčanej dávke (pozri časť 6).

Inkompatibility:

Neuplatňuje sa.

Ďalšie bezpečnostné opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie, ktoré podlieha ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), je potrebné získať konkrétne pokyny na liečbu a následné opatrenia a pokyny na ochranu osôb od príslušného kompetentného úradu.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, 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

04/2025

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE>

Veľkosť balenia: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 alebo 500 tabliet.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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