

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata
Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky

2. Složení

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata

Každá potahovaná tableta obsahuje (malé kočky a koťata):

Milbemycinoxim	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Pomocné látky:

Žlutý oxid železa (E172)	0,1 mg
Červený oxid železa (E172)	0,1 mg
Černý oxid železa (E172)	0,1 mg
Oxid titaničitý (E171)	0,01 mg

Potahovaná tableta.

Tablety oválného tvaru, tmavě hnědé, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze rozpúlit.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky

Každá potahovaná tableta obsahuje (kočky):

Milbemycinoxim	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Pomocné látky:

Červeň Allura AC (E129)	0,1 mg
Oxid titaničitý (E171)	0,5 mg

Potahovaná tableta.

Tablety oválného tvaru, červené až růžové, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze rozpúlit.

3. Cílové druhy zvířat

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata
Kočky (malé kočky a koťata o hmotnosti nejméně 0,5 kg)

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky
Kočky (o hmotnosti nejméně 2 kg)

4. Indikace pro použití

Pro kočky s nebo ohrožené smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi a/nebo původcem srdeční dirofilariózy. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je indikováno současné použití proti tasemnicím a hlísticím.

Léčba infekcí vyvolaných:
Tasemnicemi:
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis.

Gastrointestinálními hlísticemi:
Měchovci: *Ancylostoma tubaeforme*,
Škrkavkami: *Toxocara cati*.

Vlasovcem psím:
Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná terapie proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky
Nepoužívat u koťat mladších 6 týdnů a/nebo s hmotností nižší než 0,5 kg.	Nepoužívat u koček s hmotností nižší než 2 kg

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

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

Jestliže neexistuje riziko koinfekce, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku.

Je třeba zvážit možnost, že další zvířata ve stejné domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a/nebo tasemnicemi, a tato by tedy měla být podle potřeby léčena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Po častém opakovaném používání anthelmintik ze stejné skupiny se může vyvinout rezistence parazitů na anthelmintika této skupiny.

V Evropě byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* vůči prazikvantelu a importovaný případ rezistence *Dirofilaria immitis* vůči milbemycinoximu, makrocyclickému laktonu.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou 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 příslušným orgánům.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *Dipylidium caninum*, je třeba zvážit souběžnou léčbu proti mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zajistěte, aby kočky a koťata s hmotností od 0,5 kg do ≤ 2 kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbecinoximu / 10 mg prazikvantelu) a správnou dávku. Viz také bod 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými kočkami nebo jedinci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití veterinárního léčivého přípravku se u takových zvířat nedoporučuje nebo pouze po zvážení prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Protože jsou tablety ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

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

V případě požití může být přípravek škodlivý, a to zejména u dětí.

Aby nedošlo k náhodnému požití, skladujte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Jakékoli nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru, vložte zpět do vnějšího balení a použijte při příštím podání nebo bezpečně zlikvidujte (viz část „Zvláštní opatření pro likvidaci“).

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 a podléhá povinnosti ohlášení u Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH). V případě echinokokózy je třeba dodržovat specifické pokyny pro léčbu a sledování a zajištění bezpečnosti osob (např. odborníky nebo parazitologickými ústavy).

Březost a laktace:

Lze použít během březosti.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce.

I když se současné použití veterinárního léčivého přípravku se spot-onem obsahujícím moxidektin a imidaklopid v doporučených dávkách po jednorázové aplikaci nedoporučuje, bylo v jedné laboratorní studii u 10 koťat dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost souběžného použití nebyla zkoumána v terénních studiích. Vzhledem k absenci dalších studií je třeba dbát opatrnosti v případě současného použití s jakýmkoli jiným makrocyclickým laktonem. Také nebyly provedeny žádné takové studie u chovných zvířat.

Předávkování:

V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučené dávce (viz bod 7 „Nežádoucí účinky“) pozorováno i slintání. Tento příznak obvykle spontánně zmizí během jednoho dne.

7. Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Hypersenzitivní reakce Systémové poruchy (např. letargie a anorexie) Neurologické poruchy (např. svalový třes, ataxie)
--	--

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji. Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a může podpořit rozvoj rezistence.

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg praziquantelu na kg živé hmotnosti se podává jednorázově jako jedna dávka.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické dávkování následující:

Živá hmotnost	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky
0,5-1 kg	½ tablety	
> 1-2 kg	1 tableta	
2-4 kg		½ tablety
> 4-8 kg		1 tableta
> 8-12 kg		1½ tablety

Veterinární léčivý přípravek může být zařazen do programu prevence srdeční dirofilariózy, pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím. Preventivní účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku přetrvává proti srdeční dirofilarióze po dobu jednoho měsíce. Pro pravidelnou prevenci srdeční dirofilariózy se upřednostňuje použití monosubstance.

Při infekci tasemnicí a hlísticemi by měla být potřeba a frekvence opakované léčby založena na odborném posouzení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a způsob života zvířete.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

Tablety lze pūlit.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Polovina tablet by měla být uchovávána v původním blistru a měla by být použita pro další podání.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (pro poloviny tablet): 6 měsíců.

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 a prazikvantel mohou být nebezpečné 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 poraďte 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

MA č. 96/066/24-C, 96/067/24-C

Orientovaný polyamidový/hliníkový/polyvinylchloridový-hliníkový blistr se 2 tabletami v kartonové krabičce.

Velikosti balení:

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 4 mg/10 mg, potahované tablety pro malé kočky a koťata

1 krabička obsahující 12 blistrů (24 tablet).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 16 mg/40 mg, potahované tablety pro kočky

1 krabička obsahující 24 blistrů (48 tablet).

15. Datum poslední revize příbalové informace

12/2024

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 kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

ALFAMED
13ème Rue
06517 Carros
Francie

04 92 08 73 00

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC - 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros - FRANCIE

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francie