

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Milbemycín oxim | 2,5 mg  |
| Prazikvantel    | 25,0 mg |

**Pomocné látky:**

| Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek |
|-------------------------------------------------------|
| <b>Jadro:</b>                                         |
| Mikrokryštalická celulóza                             |
| Sodná soľ kroskarmelózy                               |
| Monohydrát laktózy                                    |
| Škrob, predbobtnaný                                   |
| Povidón                                               |
| Magnéziumstearát                                      |
| Hydrofóbny koloidný oxid kremičitý                    |
| <b>Obal:</b>                                          |
| Príchut' hydinovej pečene                             |
| Hypromelóza                                           |
| Mikrokryštalická celulóza                             |
| Makrogolstearát                                       |

Filmom obalená tableta.

Oválne, béžové až bledohnedé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety je možné rozdeliť na polovice.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Psy (s hmotnosťou vyššou ako 0,5 kg).

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Pre psy nakazené alebo ohrozené zmiešanými infekciami pásomnicami, gastrointestinálnymi nematódami, očnými červami, pľúcnyimi červami a/alebo srdcovými červami. Tento veterinárny liek je indikovaný len vtedy, keď je súčasne indikované použitie proti pásomniciam a nematódam.

Pásomnice

Liečba infekcií vyvolaných pásomnicami: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinálne nematódy

Liečba:

Machovce: *Ancylostoma caninum*,

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis*.

Očný červ

Liečba v prípade *Thelazia callipaeda* (pozrite si špecifický plán liečby v časti 3.9 „Cesty podania a dávkovanie“).

Plúcne červy

Liečba:

*Angiostrongylus vasorum* (zníženie úrovne infekcie štádiami nezrelého dospelého (L5) a dospelého parazita; pozrite si špecifické plány liečby a prevencie ochorenia v časti 3.9 „Cesty podania a dávkovanie“),

*Crenosoma vulpis* (zníženie stupňa infekcie).

Srdcový červ

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

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri šteňatách vo veku menej ako 2 týždne a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok. Pozrite si aj časť 3.5 „Osobitné opatrenia na používanie“.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaže alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických znakov pre každé zviera.

Ak neexistuje riziko súbežnej infekcie, má sa použiť veterinárny liek s úzkym spektrom.

Má sa zvážiť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie nematódami a/alebo pásomnicami, a tieto zvieratá sa majú podľa potreby liečiť vhodným veterinárnym liekom.

Rezistencia parazitov voči akejkolvek konkrétnej triede antihelmintík sa môže vyvinúť po častom opakovanom používaní antihelmintík tejto triedy.

V Európe bola hlásená rezistencia *Dipylidium caninum* voči prazikvantelu a importovaný prípad rezistencie *Dirofilaria immitis* voči milbemycínoximu ako makrocyclickému laktónu.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej skúmať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy.

Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Ak je prítomná infekcia *Dipylidium caninum*, má sa zvážiť súbežná liečba proti sprostredkujúcim hostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opätovnej infekcii.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch

Štúdie s milbemycínom naznačujú, že miera bezpečnosti pri určitých psoch (mutant MDR1 -/-), medzi ktoré môžu patriť kólie alebo príbuzné plemená, je nižšia ako pri iných plemenách. Pri týchto psoch by sa mala prísne dodržiavať minimálna odporúčaná dávka.

Pozrite si aj časť 3.10 „Príznaky predávkovania“.

Tolerancia veterinárneho lieku pri mladých šteňatách týchto plemien sa neskúmala.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku reakcií z precitlivenosti, ako sú bledé sliznice, vracanie, chvenie, namáhavé dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľňovaním proteínov z odumretých alebo odumierajúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom veterinárneho lieku. Použitie pri psoch trpiacich mikrofilariémiou sa preto neodporúča.

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

Neboli vykonané žiadne štúdie so závažne oslabenými psami ani s jedincami s vážne narušenou funkciou obličiek alebo pečene. Veterinárny liek sa neodporúča pre takéto zvieratá alebo sa odporúča len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

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

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek môže byť škodlivý v prípade požitia, najmä dieťaťom. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, liek sa má uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Všetky nepoužívané časti tabliet sa majú vrátiť do otvoreného blistra, vložiť naspäť do vonkajšieho obalu a použiť pri ďalšom podaní alebo bezpečne zlikvidovať.

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

Po použití si umyte ruky.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

#### Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka a je ochorením podliehajúcim ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH). V prípade echinokokózy je treba dodržiavať špecifické pokyny na liečbu, sledovanie a zaistenie bezpečnosti osôb (napr. odborníkmi alebo parazitologickými ústavmi).

### 3.6 Nežiaduce účinky

Psy:

|                                                       |                                                                            |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených) | Reakcia z precitlivenosti<br>Systémové poruchy (napr. letargia a anorexia) |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

|                                        |                                                                                                                             |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Neurologické poruchy (napr. svalový tremor, ataxia a kŕč)<br>Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, slintanie a hnačka) |
|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Môže sa použiť pri plemenných zvieratách.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súčasnité použitie veterinárneho lieku so selamektínom je dobre znášané. Pri podávaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu počas liečby veterinárnym liekom v odporúčanej dávke sa nepozorovali žiadne interakcie. V neprítomnosti ďalších štúdií je potrebná opatrnosť v prípade súbežného použitia s inými makrocyclickými laktónmi. Neuskutočnili sa ani žiadne takéto štúdie s plemennými zvieratami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo ako jedna dávka.

Veterinárny liek sa má podať s krmivom alebo po krmení.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Poddávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické dávkovanie nasledovné:

| Živá hmotnosť | Tablety   |
|---------------|-----------|
| 0,5 – 1 kg    | ½ tablety |
| > 1 – 5 kg    | 1 tableta |
| > 5 – 10 kg   | 2 tablety |

V prípadoch, keď sa používa na prevenciu srdcovej dirofilariózy a zároveň sa vyžaduje liečba proti pásomniciam, môže veterinárny liek nahradiť monovalentný veterinárny liek na prevenciu srdcovej dirofilariózy a môže sa podávať každých 30 dní.

Na liečbu infekcií *Angiostrongylus vasorum* sa má milbemycínoxim podávať štyrikrát v týždenných intervaloch. Keď je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, odporúča sa liečiť jedenkrát veterinárnym liekom a pokračovať monovalentným veterinárnym liekom obsahujúcim samotný milbemycínoxim na zostávajúce tri týždenné ošetrenia.

V endemických oblastiach podávanie veterinárneho lieku každé štyri týždne zabráni angiostrongylóze znížením záťaže nezrelými dospelými (L5) a dospelými parazitmi, keď je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam.

Na liečbu v prípade *Thelazia callipaeda* sa má milbemycínoxim podávať liečebne dvakrát s odstupom siedmich dní. Keď je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, veterinárny liek môže nahradiť monovalentný veterinárny liek obsahujúci samotný milbemycínoxim.

V prípade infekcií pásomnicami a nematódami má byť potreba a frekvencia opakovanej liečby založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epidemiologická situácia a spôsob života zvierat.

### **3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)**

Nepozorovali sa žiadne iné prejavy okrem tých, ktoré sa pozorovali pri odporúčanej dávke (pozrite si časť 3.6 „Nežiaduce reakcie“).

### **3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie**

Neuplatňujú sa.

### **3.12 Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE**

### **4.1 ATCvet kód: QP54AB51.**

### **4.2 Farmakodynamika**

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

Aktivita milbemycínu súvisí s jeho pôsobením na neurotransmisiu bezstavovcov: zvyšuje priepustnosť membrán nematód a hmyzu pre chloridové ióny, čo má za následok hyperpolarizáciu neuromuskulárnej membrány, paralýzu parazita vo forme ochabnutosti a jeho smrť.

Avermektíny a milbemycín majú podobné molekulárne ciele, ktorými sú chloridové kanály riadené glutamátom. Tieto kanály majú u nematód viacero izoform, ktoré môžu mať rôznu citlivosť na avermektíny/milbemycín. Rôzne mechanizmy rezistencie voči avermektínu a milbemycínu môžu byť spôsobené množstvom podtypov chloridových kanálov riadených glutamátom.

Prazikvantel je acylovaný pyrazino-izochinolínový derivát. Prazikvantel je účinný proti pásomniciam a motoliciam. Pôsobí predovšetkým zmenou priepustnosti membrán parazitov pre vápnik vyvolávajúcou nerovnováhu v membránových štruktúrach, ktorá vedie k depolarizácii membrány a takmer okamžitej kontrakcii svalstva (tetánii), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu a následnej tegumentálnej dezintegrácii (tvorbe pľuzgierikov), čo má za následok ľahšie vylúčenie z gastrointestinálneho traktu alebo smrť parazita.

Mechanizmus rezistencie voči prazikvantelu je stále neznámy.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálnom podaní prazikvantelu psovi sa rýchlo dosiahne maximálna koncentrácia látky v sére ( $T_{max}$  približne 0,5 – 4 hodiny) a rýchlo klesá ( $t_{1/2}$  približne 1,5 hodiny). Dochádza k výraznému účinku prvého prechodu pečenoú s veľmi rýchlou a takmer úplnou biotransformáciou v pečeni, najmä na monohydroxylované (a niektoré di- a trihydroxylované) deriváty, ktoré sú pred vylúčením väčšinou

konjugované s glukuronidom a/alebo sulfátom. Vázba na plazmatické bielkoviny je približne 80 %. Vylučovanie je rýchle a úplné (približne 90 % za 2 dni), hlavnou cestou eliminácie sú obličky.

Po perorálnom podaní milbemycínoximu psom sa maximálne plazmatické hladiny dosiahnu približne po 2 – 4 hodinách a klesajú s polčasom nemetabolizovaného milbemycínoximu 1 – 4 dni. Biologická dostupnosť je približne 80 %.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Polovice tabliet sa majú uchovávať v pôvodnom blistri a použiť na ďalšie podanie.

### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Orientovaný polyamid/hliník/polyvinylchlorid-hliníkový blister s 2 tabletami/blister v kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:

1 škatuľa obsahujúca 12 blistrov (24 tabliet).

### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože milbemycínoxim a prazikvantel môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## **6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

ALFAMED

## **7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**

96/027/DC/25-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 05.01.2026

**9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

12/2025

**10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**

**ŠKATUĽA**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK**

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

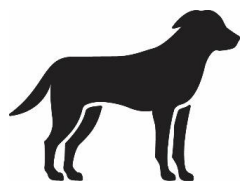
|                |         |
|----------------|---------|
| Milbemycínoxim | 2,5 mg  |
| Prazikvantel   | 25,0 mg |

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

24 tabliet

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy (0,5 – 10 kg).



[voliteľné]

**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 6 mesiacov.

Po prvom otvorení použiť do...

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Polovice tabliet sa majú uchovávať v pôvodnom blistri a použiť na ďalšie podanie.

|                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|                                         |
|-----------------------------------------|
| <b>11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“</b> |
|-----------------------------------------|

Len pre zvieratá.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“</b> |
|--------------------------------------------------------------|

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|                                                     |
|-----------------------------------------------------|
| <b>13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|-----------------------------------------------------|

ALFAMED

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

96/027/DC/25-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE  
BLISTER**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed



**2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH**

2,5 mg/25,0 mg

**3. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

**4. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy

### 2. Zloženie

#### **Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá**

Každá filmom obalená tableta obsahuje (malé psy a šteňatá):

|                 |         |
|-----------------|---------|
| Milbemycín oxim | 2,5 mg  |
| Prazikvantel    | 25,0 mg |

Filmom obalená tableta.

Oválne, béžové až bledohnedé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety je možné rozdeliť na polovice.

#### **Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy**

Každá filmom obalená tableta obsahuje (psy):

|                 |          |
|-----------------|----------|
| Milbemycín oxim | 12,5 mg  |
| Prazikvantel    | 125,0 mg |

Filmom obalená tableta.

Okrúhle, béžové až bledohnedé tablety.

### 3. Cieľové druhy

#### **Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá**

Psy (s hmotnosťou vyššou ako 0,5 kg).

#### **Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy**

Psy (s hmotnosťou vyššou ako 5 kg).

### 4. Indikácie na použitie

Pre psy nakazené alebo ohrozené zmiešanými infekciami pásomnicami, gastrointestinálnymi nematódami, očnými červami, pľúcnymi červami a/alebo srdcovými červami. Tento veterinárny liek je indikovaný len vtedy, keď je súčasne indikované použitie proti pásomniciam a nematódam.

Pásomnice

Liečba infekcií vyvolaných pásomnicami: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Gastrointestinálne nematódy

Liečba:

Machovce: *Ancylostoma caninum*,

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Tenkohlavce: *Trichuris vulpis*.

Očný červ

Liečba v prípade *Thelazia callipaeda* (pozrite si špecifický plán liečby v časti 3.9 „Cesty podania a dávkovanie“).

Pľúcne červy

Liečba:

*Angiostrongylus vasorum* (zníženie úrovne infekcie štádiami nezrelého dospelého (L5) a dospelého parazita; pozrite si špecifické plány liečby a prevencie ochorenia v časti 3.9 „Cesty podania a dávkovanie“),

*Crenosoma vulpis* (zníženie stupňa infekcie).

Srdcový červ

Prevencia ochorenia spôsobeného srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam.

## 5. Kontraindikácie

| Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed<br>2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé<br>psy a šteňatá | Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed<br>12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre<br>psy |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nepoužívať pri šteňatách vo veku menej ako<br>2 týždne a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.           | Nepoužívať pri psoch s hmotnosťou nižšou ako<br>5 kg.                                       |

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

Pozrite si aj časť „Osobitné upozornenia“.

## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností lieku, môže zvýšiť selekčný tlak na rozvoj rezistencie a viesť k zníženiu účinnosti. Rozhodnutie o použití veterinárneho lieku by malo byť založené na potvrdení druhu parazita a jeho záťaž alebo rizika infekcie na základe jeho epidemiologických znakov pre každé zviera.

Ak neexistuje riziko súbežnej infekcie, má sa použiť veterinárny liek s úzkym spektrom.

Má sa zvážiť možnosť, že ďalšie zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opätovnej infekcie nematódami a/alebo pásomnicami, a tieto zvieratá sa majú podľa potreby liečiť vhodným veterinárnym liekom.

Rezistencia parazitov voči akejkolvek konkrétnej triede antihelmintík sa môže vyvinúť po častom opakovanom používaní antihelmintík tejto triedy.

V Európe bola hlásená rezistencia *Dipylidium caninum* voči prazikvantelu a importovaný prípad rezistencie *Dirofilaria immitis* voči milbemycínoximu ako makrocyclickému laktónu.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii.

Odporúča sa ďalej skúmať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy.

Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Ak je prítomná infekcia *Dipylidium caninum*, má sa zvážiť súbežná liečba proti sprostredkujúcim hostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opätovnej infekcii.

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Štúdie s milbemycinoximom naznačujú, že miera bezpečnosti pri určitých psoch (mutant MDR1 -/-), medzi ktoré môžu patriť kólie alebo príbuzné plemená, je nižšia ako pri iných plemenách. Pri týchto psoch by sa mala prísne dodržiavať minimálna odporúčaná dávka.

Pozrite si aj časť „Príznaky predávkovania“.

Tolerancia veterinárneho lieku pri mladých šteňatách týchto plemien sa neskúmala.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku reakcií z precitlivenosti, ako sú bledé sliznice, vracanie, chvenie, namáhavé dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľňovaním proteínov z odumretých alebo odumierajúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom veterinárneho lieku. Použitie pri psoch trpiacich mikrofilariémiou sa preto neodporúča.

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

Neboli vykonané žiadne štúdie so závažne oslabenými psami ani s jedincami s vážne narušenou funkciou obličiek alebo pečene. Veterinárny liek sa neodporúča pre takéto zvieratá alebo sa odporúča len na základe posúdenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

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

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

Liek môže byť škodlivý v prípade požitia, najmä dieťaťom. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, liek sa má uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí. Všetky nepoužité časti tabliet sa majú vrátiť do otvoreného blistra, vložiť naspäť do vonkajšieho obalu a použiť pri ďalšom podaní alebo bezpečne zlikvidovať (pozri časť „Špeciálne opatrenia na likvidáciu“).

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

Po použití si umyte ruky.

#### Ďalšie opatrenia:

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka a je ochorením podliehajúcim ohlasovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH). V prípade echinokokózy je treba dodržiavať špecifické pokyny na liečbu, sledovanie a zaistenie bezpečnosti osôb (napr. odborníkmi alebo parazitologickými ústavmi).

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť počas gravidity a laktácie.

#### Plodnosť:

Môže sa použiť pri plemenných zvieratách.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súčasné použitie veterinárneho lieku so selamektínom je dobre znášané. Pri podávaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu počas liečby veterinárnym liekom v odporúčanej dávke sa nepozorovali žiadne interakcie. V neprítomnosti ďalších štúdií je potrebná opatrnosť v prípade

súbežného použitia s inými makrocyclickými laktónmi. Neuskutočnili sa ani žiadne takéto štúdie s plemennými zvieratami.

**Predávkovanie:**

Nepozorovali sa žiadne iné prejavy okrem tých, ktoré sa pozorovali pri odporúčanej dávke (pozrite si časť 7 „Nežiaduce reakcie“).

**Závažné inkompatibility:**

Neuplatňujú sa.

**7. Nežiaduce účinky**

Psy:

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Veľmi zriedkavé<br>(u menej ako 1 z 10 000 liečených<br>zvierat, vrátane ojedinelých hlásení): | Reakcia z precitlivenosti<br>Systémové poruchy (napr. letargia a anorexia)<br>Neurologické poruchy (napr. svalový tremor, ataxia a kŕč)<br>Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, slintanie a hnačka) |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. 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, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: [neziaduce\\_ucinky@uskvbl.sk](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

**8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku**

Perorálne použitie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo ako jedna dávka.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť. Poddávkovanie by mohlo viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie.

V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické dávkovanie nasledovné:

| Živá hmotnosť | Milbemycin oxime /<br>Praziquantel Alfamed<br>2,5 mg/25 mg filmom obalené<br>tablety pre malé psy a šteňatá | Milbemycin oxime /<br>Praziquantel Alfamed<br>12,5 mg/125 mg filmom obalené<br>tablety pre psy |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 0,5 – 1 kg    | ½ tablety                                                                                                   |                                                                                                |
| > 1 – 5 kg    | 1 tableta                                                                                                   |                                                                                                |
| > 5 – 10 kg   | 2 tablety                                                                                                   |                                                                                                |
| 5 – 25 kg     |                                                                                                             | 1 tableta                                                                                      |
| > 25 – 50 kg  |                                                                                                             | 2 tablety                                                                                      |

|              |  |           |
|--------------|--|-----------|
| > 50 – 75 kg |  | 3 tablety |
|--------------|--|-----------|

V prípadoch, keď sa používa na prevenciu srdcovej dirofilariózy a zároveň sa vyžaduje liečba proti pásomniciam, môže veterinárny liek nahradiť monovalentný veterinárny liek na prevenciu srdcovej dirofilariózy a môže sa podávať každých 30 dní.

Na liečbu infekcií *Angiostrongylus vasorum* sa má milbemycínoxim podávať štyrikrát v týždenných intervaloch. Keď je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, odporúča sa liečiť jedenkrát veterinárnym liekom a pokračovať monovalentným veterinárnym liekom obsahujúcim samotný milbemycínoxim na zostávajúce tri týždenné ošetrenia.

V endemických oblastiach podávanie veterinárneho lieku každé štyri týždne zabráni angiostrongylóze znížením záťaže nezrelými dospelými (L5) a dospelými parazitmi, keď je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam.

Na liečbu v prípade *Thelazia callipaeda* sa má milbemycínoxim podávať liečebne dvakrát s odstupom siedmich dní. Keď je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, veterinárny liek môže nahradiť monovalentný veterinárny liek obsahujúci samotný milbemycínoxim.

V prípade infekcií pásomnicami a nematódami má byť potreba a frekvencia opakovanej liečby založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epidemiologická situácia a spôsob života zvierat.

## **9. Pokyn o správnom podaní**

Veterinárny liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení.

## **10. Ochranné lehoty**

Netýka sa.

## **11. Osobitné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a blistri po Exp. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá**

Polovice tabliet sa majú uchovávať v pôvodnom blistri a použiť na ďalšie podanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože milbemycínoxim a prazikvantel môžu byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

### **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

### **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/027/DC/25-S

Orientovaný polyamid/hliník/polyvinylchlorid-hliníkový blister s 2 tabletami/blister v kartónovej škatuli.

Veľkosti balenia:

**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá**

1 škatuľa obsahujúca 12 blistrov (24 tabliet).

**Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy**

1 škatuľa obsahujúca 24 blistrov (48 tabliet).

### **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

12/2025

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v [databáze liekov Únie](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Francúzsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC – 1ere Avenue LID 2065 M - 06516 Carros – FRANCÚZSKO

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francúzsko