

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

|                  |       |
|------------------|-------|
| Milbemycinoximum | 16 mg |
| Praziquantelum   | 40 mg |

**Pomocné látky:**

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

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Červené až ružové tablety s mäsovou príchuťou oválneho tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Mačky (s hmotnosťou najmenej 2 kg).

#### 4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U mačiek: liečba zmiešaných infekcií spôsobených nedospelými a dospelými pásomnicami a dospelými nematódami (hlístovcami) nasledovných druhov:

Pásomnice:

*Echinococcus multilocularis*,  
*Dipylidium caninum*,  
*Taenia spp.*,

Nematódy:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

Liek sa môže používať aj na prevenciu choroby spôsobenej srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná konkomitantná liečba proti pásomniciam.

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek s hmotnosťou menej ako 2 kg.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú pomocnú látku.

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa liečiť všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti súčasne.

Na vytvorenie účinného programu na ochranu pred červami treba zohľadniť miestne epidemiologické informácie a životné podmienky mačky, preto odporúčame vyhľadať profesionálnu pomoc. Po častom, opakovanom používaní antihelmintika akejkolvek konkrétnej triedy sa môže vyvinúť odolnosť parazita voči tejto triede.

V prípade infekcie *D. caninum* treba zvážiť súčasnú liečbu proti medzihostiteľom, napríklad blchám a všiam, aby sa zabránilo reinfekcii.

#### **4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

##### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nevykonalí sa žiadne štúdie s výrazne zoslabnutými mačkami alebo jedincami s vážne narušenou funkciou obličiek alebo pečene. Liek sa pre tieto zvieratá neodporúča alebo odporúča len podľa hodnotenia pomeru prínos/riziko lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Štúdie preukázali, že liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k výskytu reakcií z precitlivenosti, napríklad bledých slizníc, zvracania, trasenia, ťažkého dychu alebo nadmerného slinenia. Tieto reakcie sú spojené s uvoľňovaním proteínov z uhynutých alebo odumierajúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom lieku. Použitie u psov s mikrofilarémiou sa preto neodporúča. Z dôvodu chýbania údajov o mačkách s mikrofilarémiou by sa mal liek používať podľa hodnotenia pomeru prínos/riziko lieku ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Keďže tablety sú ochutené, mali by sa skladovať na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat.

Podľa správnej veterinárnej praxe by sa zvieratá mali odvážiť, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Zabezpečte, aby mačky a mačiatka s hmotnosťou medzi 0,5 kg a  $\leq 2$  kg dostali tabletu so správnou silou (4 mg milbemycinoximu/10 mg praziquantelu) a vhodnú dávku (1/2 alebo 1 tabletu) pre zodpovedajúce hmotnostné pásmo (1/2 tablety pre mačky s hmotnosťou 0,5 až 1 kg; 1 tabletu pre mačky s hmotnosťou  $>1$  až 2 kg).

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

Po použití umyť ruky.

Časti tabliet sa majú vrátiť do otvoreného blistrového balenia a uchovávať v škatuli.

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

##### Iné opatrenia

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. V prípade echinokokózy sa musia dodržať konkrétne pokyny na liečbu, sledovanie a ochranu osôb. V prípade potreby konzultovať s odborníkmi alebo inštitúciami parazitológie. Ak mačka navštívi oblasti, kde je rozšírený výskyt *Echinococcus* spp., poradiť sa s veterinárnym lekárom.

#### **4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, najmä u mladých mačiek, môžu byť po podaní veterinárneho lieku pozorované reakcie hypersenzitivity, systémové príznaky (napríklad letargia), neurologické príznaky (napríklad ataxia a svalový tremor) a/alebo gastrointestinálne príznaky (napríklad eméza a hnačka).

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

V štúdiu sa preukázalo, že táto kombinácia účinných látok je u chovných mačiek dobre tolerovaná, vrátane obdobia počas gravidity a laktácie. Keďže sa s týmto liekom nevykonala špecifická štúdia, počas gravidity a laktácie ho používajte len podľa hodnotenia pomeru prínos/riziko lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné podanie kombinácie praziquantelu/milbemycín oximu so selamektínom je dobre tolerované. Keď sa odporúčaná dávka makrocyclického laktónu selamektínu podávala počas liečby s kombináciou pri odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebné v prípade súbežného používania lieku a iných makrocyclických laktónov postupovať opatrne. Žiadne takéto štúdie sa nevykonali ani so zvieratami určenými na reprodukciu.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvierat stanovená čo najpresnejšie. Minimálna odporúčaná dávka: 2 mg milbemycínoximu a 5 mg praziquantelu na kg sa podáva perorálne ako jedna dávka.

Liek sa má podávať s jedlom alebo po jedle.

Liek je tableta malej veľkosti.

Aby sa liek ľahšie podával, obal tablety obsahuje mäsovú príchuť.

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

V závislosti od telesnej hmotnosti mačky je praktické dávkovanie nasledovné:

| Hmotnosť    | Tablety     |
|-------------|-------------|
| 2 – 4 kg    | 1/2 tablety |
| > 4 – 8 kg  | 1 tableta   |
| > 8 – 12 kg | 1½ tablety  |

Liek môže byť zaradený do programu na prevenciu ochorenia srdcovým červom, ak je v rovnakom čase indikovaná liečba proti pásomniciam. Liek má trvanie prevencie srdcových červov jeden mesiac. Na prevenciu ochorenia srdcovým červom sa prednostne použije jednozložkový liek.

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

V štúdiu vykonávanej s liekom podávaným v 1, 3 a 5 –násobku terapeutickú dávku a počas obdobia, ktoré bolo dlhšie ako terapeutická indikácia, čiže 3-krát v 15-dňových intervaloch, boli príznaky menej často hlásené pri odporúčanej dávke (pozri časť 4.6) pozorované pri 5-násobku terapeutickú dávku po druhom a treťom ošetrení. Tieto príznaky spontánne zmizli do jedného dňa.

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antiparazitiká, insekticídy a repelenty, endektocídy, milbemycín, kombinácie

Kód ATCvet: QP54AB51 (kombinácie milbemycínu)

### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycín oxim patrí do skupiny makrocyclických laktónov izolovaných z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočom, proti larválnym a dospelým štádiám nematód a tiež proti larvám *Dirofilaria immitis*. Aktivita milbemycínu súvisí s jeho pôsobením na neurotransmisiu bezstavovcov: Milbemycín oxim, rovnako ako avermektíny a ďalšie milbemycíny, zvyšuje u pásomníc a hmyzu priepustnosť membrán pre chloridové ióny cez chloridové kanály riadené glutamátom (podobne ako receptory GABA<sub>A</sub> a glycinové receptory u stavovcov). To smeruje k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, paralýze a smrti parazita.

Praziquantel je acylovaný pyrazino-izochinolínu derivát. Praziquantel je účinný proti pásomniciam a motoliciam. Mení priepustnosť membrán parazita pre vápnik (prívod Ca<sup>2+</sup>) a navodzuje nerovnováhu v membránových štruktúrach, čo vedie k depolarizácii membrány, takmer okamžitej kontrakcii svalstva (kŕče), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu a jeho následnému rozpadu (vznik mechúrikov). To má za následok ľahšie vylúčenie parazita z gastrointestinálneho traktu alebo jeho odumretie.

### 5.2 Farmakokinetické údaje

U mačiek praziquantel dosiahne maximálne koncentrácie v plazme do 1 – 4 hodín po perorálnom podaní.

Polčas vylúčenia je približne 3 hodiny.

U psov nastáva rýchla pečňová biotransformácia, hlavne na monohydroxylované deriváty.

Hlavný spôsob vylúčenia u psov je obličkami.

Po perorálnom podaní u mačiek milbemycín oxim dosiahne maximálne koncentrácie v plazme do 2 - 4 hodín. Polčas vylúčenia je približne 32 až 48 hodín.

U potkanov dochádza k úplnej metabolizácii látky, aj keď je to pomalý proces, keďže v moči ani výkaloch sa nenašiel nezmenený milbemycín oxim. Hlavné metabolity u potkanov sú monohydroxylované deriváty, spôsobené pečňovou biotransformáciou. Okrem relatívne vysokých koncentrácií v pečeni sa vyskytuje určitá koncentrácia v tuku, ktorá je spôsobená lipofilným charakterom látky.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza

Kroskarmelóza sodná

Stearan horečnatý

Povidón

Koloidný oxid kremičitý hydrofóbny

Obal tablety:

Prírodná príchuť hydinovej pečene

Hypromelóza

Mikrokryštalická celulóza

Makrogol stearát

Červeň Allura AC (E129)  
Oxid titaničitý (E171)

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Polovice tabliet uchovávať v pôvodnom blistri a použiť na ďalšiu liečbu.

Blister uchovávať v škatuli.

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blister hliník/hliník (orientovaný polyamid/hliník/polyvinyl chlorid zatavený s hliníkovou fóliou).

Dostupné veľkosti balenia:

Kartónová škatuľka s 2 tabletami obsahujúca 1 blister s 2 tabletami (deliteľný na tabletu)

Kartónová škatuľka so 4 tabletami obsahujúca 2 blistre s 2 tabletami (deliteľné na tabletu)

Kartónová škatuľka s 24 tabletami obsahujúca 12 blistrov s 2 tabletami (deliteľné na tabletu)

Kartónová škatuľka so 48 tabletami obsahujúca 24 blistrov s 2 tabletami (deliteľné na tabletu)

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 sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/057/DC/14-S

## **9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Dátum prvej registrácie: 16/10/2014

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

08/2024

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka s 1 blistrom po 2 tablety  
Škatuľka s 2 blistrami po 2 tablety  
Škatuľka s 12 blistrami po 2 tablety  
Škatuľka s 24 blistrami po 2 tablety

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILPRO 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky  
Milbemycinoximum/praziquantelum

Širokospektrálny liek na odčervenie.

Mačky  $\geq 2$  kg

### 2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:  
Milbemycinoximum 16 mg  
Praziquantelum 40 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety  
4 tablety  
24 tabliet  
48 tabliet

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky (s hmotnosťou najmenej 2 kg).

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

U mačiek: liečba zmiešaných infekcií spôsobených nedospelými a dospelými pásomnicami a dospelými nematódami (hlístovcami) nasledovných druhov:

Pásomnice:

*Echinococcus multilocularis*,  
*Dipylidium caninum*,  
*Taenia spp.*,

Nematódy:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

Liek sa môže používať aj na prevenciu choroby spôsobenej srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná konkomitantná liečba proti pásomniciam.

## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

|                                                                                   |                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| 2 – 4 kg                                                                          | x ½                                                                               |
| > 4 – 8 kg                                                                        | x 1                                                                               |
| > 8 – 12 kg                                                                       | x 1½                                                                              |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

## 9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blister uchovávať v škatuli.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 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.

|                                                              |
|--------------------------------------------------------------|
| <b>15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII</b> |
|--------------------------------------------------------------|

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
Francúzsko

|                                      |
|--------------------------------------|
| <b>16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)</b> |
|--------------------------------------|

96/057/DC/14-S

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE</b> |
|---------------------------------|

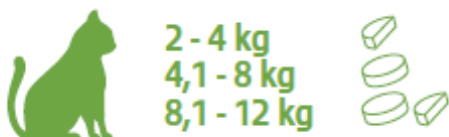
Č. šarže

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**

Blister s 2 tabletami

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MILPRO 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky  
Milbemycinoximum/praziquantelum



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**Milpro 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá**  
**Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky**

**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:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Milpro 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá

Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky

Milbemycinoximum, praziquantelum

**3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY**

Každá tableta obsahuje: účinné látky:

|                                                                          | Vzhľad                                                                                              | Milbemycinoximum | Praziquantelum |
|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|
| <b>Milpro 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá</b> | Tmavohnedé tablety s mäsovou príchuťou oválneho tvaru s deliacou ryhou na obidvoch stranách.        | 4 mg             | 10 mg          |
| <b>Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky</b>              | Červené až ružové tablety s mäsovou príchuťou oválneho tvaru s deliacou ryhou na obidvoch stranách. | 16 mg            | 40 mg          |

**Pomocné látky:**

|                                                                          | Pomocná látka:                                    | Množstvo:        |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|------------------|
| <b>Milpro 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá</b> | Oxid železitý (E172)                              | 0,3 mg           |
| <b>Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky</b>              | Červeň Allura AC (E129)<br>Oxid titaničitý (E171) | 0,1 mg<br>0,5 mg |

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

U mačiek: liečba zmiešaných infekcií spôsobených nedospelými a dospelými pásomnicami a dospelými nematódami (hlístovcami) nasledovných druhov:

Pásomnice:

*Echinococcus multilocularis*,  
*Dipylidium caninum*,  
*Taenia spp.*,  
Nematódy:  
*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

Liek sa môže používať aj na prevenciu choroby spôsobenej srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná konkomitantná liečba proti pásomniciam.

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

| Milpro 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá                      | Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky |
|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| Nepoužívať u mačiat vo veku menej ako 6 týždňov a/alebo s hmotnosťou menej ako 0,5 kg. | Nepoužívať u mačiek s hmotnosťou menej ako 2 kg.     |

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.  
Pozri tiež bod „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch, najmä u mladých mačiek, môžu byť po podaní veterinárneho lieku pozorované reakcie hypersenzitivity, systémové príznaky (napríklad letargia), neurologické príznaky (napríklad ataxia a svalový tremor) a/alebo gastrointestinálne príznaky (napríklad eméza a hnačka).

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. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

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

Na zaistenie podania správnej dávky by mala byť hmotnosť zvierat stanovená čo najpresnejšie.

Na perorálne použitie.

Minimálna odporúčaná dávka: 2 mg milbemycínoximu a 5 mg praziquantelu na kg sa podáva perorálne ako jedna dávka.

Liek sa má podávať s jedlom alebo po jedle.

Liek je tableta malej veľkosti.

Aby sa liek ľahšie podával, obal tablety obsahuje mäsovú príchuť.

V závislosti od živej hmotnosti mačky je praktické dávkovanie nasledovné:

| Hmotnosť    | Milpro 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá | Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky |
|-------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
| 0,5 - 1 kg  | 1/2 tablety                                                       |                                                      |
| > 1 – 2 kg  | 1 tableta                                                         |                                                      |
| 2 – 4 kg    |                                                                   | 1/2 tablety                                          |
| > 4 – 8 kg  |                                                                   | 1 tableta                                            |
| > 8 – 12 kg |                                                                   | 1 + 1/2 tablety                                      |

Liek môže byť zaradený do programu na prevenciu ochorenia srdcovým červom, ak je v rovnakom čase indikovaná liečba proti pásomniciam. Liek má trvanie prevencie srdcových červov jeden mesiac. Na prevenciu ochorenia srdcovým červom sa prednostne použije jednozložkový liek.

## **9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Neuplatňuje sa.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Polovice tabliet uchovávať v pôvodnom blistri a použiť na ďalšiu liečbu. Blister uchovávať v škatuli.

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa liečiť všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti súčasne.

Na vytvorenie účinného programu na ochranu pred červami treba zohľadniť miestne epidemiologické informácie a životné podmienky mačky, preto odporúčame vyhľadať profesionálnu pomoc.

Po častom, opakovanom používaní antihelmintika akejkoľvek konkrétnej triedy sa môže vyvinúť odolnosť parazita voči tejto triede.

V prípade infekcie *D. caninum* treba zvážiť súčasnú liečbu proti medzihostiteľom, napríklad blchám a všiam, aby sa zabránilo reinfekcii.

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Nevykonal sa žiadne štúdie s výrazne zoslabnutými mačkami alebo jedincami s vážne narušenou funkciou obličiek alebo pečene. Liek sa pre tieto zvieratá neodporúča alebo odporúča len podľa hodnotenia pomeru prínos/riziko lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Štúdie preukázali, že liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k výskytu reakcií z precitlivenosti, napríklad bledých slizníc, zvracania, trasenia, ťažkého dychu alebo nadmerného slinenia. Tieto reakcie sú spojené s uvoľňovaním proteínov z uhynutých alebo odumierajúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom lieku. Použitie u psov s mikrofilarémiou sa preto neodporúča. Z dôvodu chýbajúceho údajov o mačkách s mikrofilarémiou by sa mal liek používať podľa hodnotenia pomeru prínos/riziko lieku ošetrojúcim veterinárnym lekárom.

Keďže tablety sú ochutené, mali by sa skladovať na bezpečnom mieste mimo dosahu zvierat.

Podľa správnej veterinárnej praxe by sa zvieratá mali odvážiť, aby sa zabezpečilo presné dávkovanie. Zabezpečte, aby mačky a mačiatka s hmotnosťou medzi 0,5 kg a  $\leq 2$  kg dostali tabletu so správnou silou (4 mg milbemycinoximu/10 mg praziquantelu) a vhodnú dávku (1/2 alebo 1 tabletu) pre zodpovedajúce hmotnostné pásmo (1/2 tablety pre mačky s hmotnosťou 0,5 až 1 kg; 1 tabletu pre mačky s hmotnosťou  $>1$  až 2 kg).

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

Po použití umyť ruky.

Časti tabliet sa majú vrátiť do otvoreného blistrového balenia a uchovávať v škatuli.

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

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre ľudí. V prípade echinokokózy sa musia dodržať konkrétne pokyny na liečbu, sledovanie a ochranu osôb. V prípade potreby konzultovať s odborníkmi alebo inštitúciami parazitológie. Ak mačka navštívi oblasti, kde je rozšírený výskyt *Echinococcus* spp., poradiť sa s veterinárnym lekárom.

### Gravidita a laktácia

V štúdiu sa preukázalo, že táto kombinácia účinných látok je u chovných mačiek dobre tolerovaná, vrátane obdobia počas gravidity a laktácie. Keďže sa s týmto liekom nevykonala špecifická štúdia, počas gravidity a laktácie ho používajte len podľa hodnotenia pomeru prínos/riziko lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné podanie kombinácie praziquantelu/milbemycín oximu so selamektínom je dobre tolerované. Keď sa odporúčaná dávka makrocyclického laktónu selamektínu podávala počas liečby s kombináciou pri odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebné v prípade súbežného používania lieku a iných makrocyclických laktónov postupovať opatrne. Žiadne takéto štúdie sa nevykonali ani so zvieratami určenými na reprodukciu.

### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V štúdiu vykonávanej s liekom podávaným v 1, 3 a 5 –násobku terapeutickú dávku a počas obdobia, ktoré bolo dlhšie ako terapeutická indikácia, čiže 3-krát v 15-dňových intervaloch, boli príznaky menej často hlásené pri odporúčanej dávke (pozri časť „NEŽIADUCE ÚČINKY“) pozorované pri 5-násobku terapeutickú dávku po druhom a treťom ošetrení. Tieto príznaky spontánne zmizli do jedného dňa.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

Liek sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

08/2024

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dostupné veľkosti balenia:

| <b>Milpro 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety<br/>pre malé mačky a mačatá</b> | <b>Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety<br/>pre mačky</b>         |
|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Kartónová škatuľka s 2 tabletami obsahujúca 1 blister s 2 tabletami          | Kartónová škatuľka s 2 tabletami obsahujúca 1 blister s 2 tabletami     |
| Kartónová škatuľka so 4 tabletami obsahujúca 2 blistrov s 2 tabletami        | Kartónová škatuľka so 4 tabletami obsahujúca 2 blistre s 2 tabletami    |
| Kartónová škatuľka s 24 tabletami obsahujúca 12 blistrov s 2 tabletami       | Kartónová škatuľka s 24 tabletami obsahujúca 12 blistrov s 2 tabletami  |
|                                                                              | Kartónová škatuľka so 48 tabletami obsahujúca 24 blistrov s 2 tabletami |

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.