

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amcofen 2,5 mg/25 mg žuvacie tablety pre malé psy a šteňatá s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá žuvacia tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycinoximum	2,5 mg
Praziquantelum	25,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Žlté-biele oválne, bikonvexné tablety s hnedými škvrnami, s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy (malé psy a šteňatá).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba zmiešaných infekcií dospelých cestód a nematód nasledujúcich druhov:

Cestódy:

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia* spp.
- *Echinococcus* spp.
- *Mesocestoides* spp.

Nematódy:

- *Ancylostoma caninum*
- *Toxocara canis*
- *Toxascaris leonina*
- *Trichuris vulpis*
- *Crenosoma vulpis* (zníženie miery infekcie)
- *Angiostrongylus vasorum* (zníženie miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov; vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku“)
- *Thelazia callipaeda* (vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení bod 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku“).

Liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná sprievodná liečba proti cestódam.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov vo veku do 2 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivcenosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Pozri tiež časť 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Odporúča sa súčasná liečba všetkých zvierat v domácnosti.

Aby sa dosiahol účinný program odčervenia, do úvahy by sa mali vziať miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné (napr. veterinárne) poradenstvo.

V prípade infekcie *D. caninum*, má sa zvažovať súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Štúdie s milbemycínoximom dokázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je u niektorých psov plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. U týchto psov je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Tolerancia lieku u šteniat týchto plemien nebola skúmaná. Klinické príznaky v prípade kólií sú podobné príznakom u ostatných psov pri predávkovaní.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, vracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nepredstavujú priamy toxický účinok lieku. Použitie u psov napadnutých mikrofiláriami sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu dirofilariózy alebo pokiaľ je známe, že pes cestuje do a z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním lieku konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej infekcie *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním lieku indikovaná terapia proti dospelým jedincom.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo s jedincami s vážnymi poruchami obličiek alebo funkciou pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo iba po zvážení výšky rizika alebo prínosu príslušným veterinárnym lekárom.

U psov do veku 4 týždňov je infekcia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne pomocou kombinovaného lieku preto nemusí byť potrebná.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Náhodné požitie tablety dieťaťom môže byť nebezpečné. Aby sa zabránilo prístupu detí k lieku, tablety sa majú podávať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Oddelenú časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do škatuľky.

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

Po použití si umyť ruky.

Iné bezpečnostné opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Ide o ochorenie, ktoré podlieha oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), preto je potrebné pri liečbe, následnom sledovaní a ochrane osôb postupovať podľa špecifických postupov vydaných príslušnou kompetentnou autoritou (napr. odborníci alebo ústavy parazitológie).

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov po podaní kombinácie milbemycínoximu a prazikvantelu pozorované reakcie z precitlivenosti, systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako svalová triaška a ataxia) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako vracanie, hnačka, nechutenstvo a slintanie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity a laktácie

Liek sa môže používať u chovných psov, vrátane gravidných a laktujúcich súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektín, počas liečby kombináciou milbemycínoximu a prazikvantelu v odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie. Opatrnosť je potrebná v prípade súbežného podávania lieku s inými makrocyclickými laktónmi, z dôvodu chýbania ďalších štúdií. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie pri reprodukcii zvierat.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne použitie.

Psy sa majú odvážiť, aby sa zaistilo správne dávkovanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti naraz, podané perorálne.

Liek sa má podať s krmivom alebo po kŕmení.

V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické dávkovanie nasledovné:

Živá hmotnosť	Žuvacie tablety
0,5 – 1 kg	½ tablety
> 1 – 5 kg	1 tableta
> 5 – 10 kg	2 tablety

Pri prevencii dirofilariózy a ak je súčasne požadované ošetrenie proti pásomniciam, môže liek nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Pri liečbe infekcie *Angiostrongylus vasorum* má byť milbemycínoxim podaný štyrikrát s týždennými intervalmi. V prípadoch, keď je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, sa odporúča podať liek jedenkrát a ďalej pokračovať v liečbe monovalentným liekom obsahujúcim jedine milbemycínoxim počas zostávajúcich troch aplikácií, ktoré podávame jedenkrát týždenne.

Podávanie lieku každý štvrtý týždeň v endemických oblastiach bude pôsobiť preventívne proti angiostrongylóze prostredníctvom zníženia miery infekcie a záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov *Angiostrongylus vasorum*, tam kde je indikovaná súbežná liečba proti cestódam.

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda*, má byť podaný milbemycínoxim dvakrát v odstupe siedmych dní. Tam kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, môže liek nahradiť monovalentný liek obsahujúci iba milbemycínoxim.

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

Neboli pozorované žiadne ďalšie prejavy, okrem tých pozorovaných pri podaní odporúčanej dávky (pozri 4.6).

4.11 Ochranné lehoty

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy, makrocyclické laktóny, kombinácie milbemycínu.
ATCvet kód: QP54AB51

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Účinok milbemycínu je spojený s jeho pôsobením na neurotransmisiu u bezstavovcov.

Milbemycínoxim, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny zvyšuje permeabilitu membrán nematód a hmyzu pre chloridové ióny cez glutamát-riadené kanály chloridových iónov (podobne ako sú u stavovcov receptory na GABA_A a glycín). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, slabej paralýze a smrti parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazino-izochinolínu. Prazikvantel je účinný proti cestódam a trematódam. Modifikuje priepustnosť membrán parazitov pre vápnik (vtok Ca²⁺), navodzuje nerovnováhu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a k takmer okamžitej kontrakcii svalov (kŕče), k rýchlej vakuolizácii syncytiálneho povrchu a ďalej k dezintegrácii povrchu parazita (pľuzgieriky), čo končí ľahkým vypudením parazita z tráviaceho traktu alebo jeho úhynom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnej aplikácii prazikvantelu psovi, po malom množstve jedla, sa rýchlo dosiahne najvyššia hladina látky v sére (T_{max} je približne 0,25 - 2,5 hodiny) a rýchly pokles hladín ($t_{1/2}$ je približne 1 hodina); ide o dôležitý účinok prvého prechodu pečeňou, s veľmi rýchlou a takmer vždy úplnou biotransformáciou v pečeni, hlavne na monohydroxylované (ale tiež bi- a tri-hydroxylované) deriváty, ktoré sú pred exkréciou väčšinou konjugované glukuronidom a/alebo sulfátom. Naviazanie v plazme je približne 80 %. Exkrécia je rýchla a úplná (približne 90 % za 2 dni); vylučuje sa hlavne obličkami. Po perorálnej aplikácii milbemycínoximu psovi, po malom množstve jedla, sa najvyššia hladina v plazme dosiahne za približne 0,75 - 3,5 hodiny a pokles s polčasom nemetabolizovaného milbemycínoximu je 1 - 4 dni. Biologická dostupnosť je približne 80 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Monohydrát laktózy
Povidón
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý

Mäsová príchuť
Práškové kvasnice
Stearan horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

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 pre uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou. Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Rozpolené tablety sa majú uchovávať pri teplote do 25 °C v originálnom blistri a majú sa použiť na ďalšie podanie.

Blister uchovávať v škatuľke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové balenie pozostávajúce zo za studena tvarovanej OPA/Al/PVC fólie a hliníkovej fólie.

Škatuľka s 2 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka so 4 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka s 12 blisterami obsahujúcimi 4 tablety (celkom 48 tabliet).

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 nesmie kontaminovať vodné toky, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/027/MR/19-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 25/07/2019

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**ŠKATULEKA****1. NÁZOV LIEKU**

Amcofen 2,5 mg/25 mg žuvacie tablety pre malé psy a šteňatá s hmotnosťou najmenej 0,5 kg
Milbemycinoximum/Praziquantelum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta:

Milbemycinoximum 2,5 mg

Praziquantelum 25,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety

4 tablety

48 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy (malé psy a šteňatá)

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Ochutené širokospektrálne antihelmintikum.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Rozpolené tablety sa majú uchovávať pri teplote do 25 °C v originálnom blistri a majú sa použiť na ďalšie podanie.

Blister uchovávať v škatuľke.

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. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/027/MR/19-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amcofen 2,5 mg/25 mg žuvacie tablety pre malé psy a šteňatá
Milbemycinoximum/Praziquantelum
Milbemycinoximum/praziquantelum (pre multijazyčné balenia)

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Amcofen 2,5 mg/25 mg žuvacie tablety pre malé psy a šteňatá s hmotnosťou najmenej 0,5 kg
Amcofen 12,5 mg/125 mg žuvacie tablety pre psy s hmotnosťou najmenej 5 kg

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Amcofen 2,5 mg/25 mg žuvacie tablety pre malé psy a šteňatá s hmotnosťou najmenej 0,5 kg

Amcofen 12,5 mg/125 mg žuvacie tablety pre psy s hmotnosťou najmenej 5 kg

Milbemycinoximum/Praziquantelum

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

Každá žuvacia tableta obsahuje:

	Žuvacie tablety pre malé psy a šteňatá	Žuvacie tablety pre psy
Účinné látky:		
Milbemycinoximum	2,5 mg	12,5mg
Prazikvantelum	25 mg	125 mg

Tablety pre malé psy a šteňatá: Žlté-biele oválne, bikonvexné tablety s hnedými škvrkami, s deliacou ryhou na jednej strane. Tablety sa môžu rozdeliť na rovnaké polovice.

Tablety pre psy: Žlté-biele, okrúhle, mierne bikonvexné tablety s hnedými škvrkami.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba zmiešaných infekcií dospelých pásomníc a hlístovcov nasledujúcich druhov:

Pásomnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides 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; vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení v bode 8. „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“)

Thelazia callipaeda (vid' plán špecifickej liečby a prevencie ochorení v bode 8. „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“).

Liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) ak je indikovaná sprievodná liečba proti pásomniciam.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať tablety pre malé psy a šteňatá vo veku do 2 týždňov a/alebo s hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

Nepoužívať tablety pre psy s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

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

Pozri tiež časť 12 „Osobitné upozornenia“.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch boli u psov po podaní kombinácie milbemycínoximu a prazikvantelu pozorované reakcie z precitlivenosti, systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako svalová triaška a ataxia/nekoordinované pohyby) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako vracanie, hnačka, strata chuti do jedla a slintanie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 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.

Prípadné nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite www.uskvbl.sk.

7. CIELOVÝ DRUH

Malé psy a šteňatá (s hmotnosťou najmenej 0,5 kg).

Psy (s hmotnosťou najmenej 5 kg).

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

Perorálne použitie.

Zvieratá sa majú odvážiť aby sa zaistilo správne dávkovanie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živej hmotnosti naraz, podané perorálne.

V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické dávkovanie nasledovné:

Živá hmotnosť	Žuvacie tablety pre malé psy a šteňatá	Žuvacie tablety pre psy
0,5 – 1 kg	½ tablety	
viac ako 1 – 5 kg	1 tableta	
viac ako 5 – 10 kg	2 tablety	

5 – 25 kg		1 tableta
viac ako 25 – 50 kg		2 tablety
viac ako 50 – 75 kg		3 tablety

Pri prevencii dirofilariózy a ak je súčasne požadované ošetrovanie proti pásomniciam, môže liek nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Pri liečbe infekcie *Angiostrongylus vasorum* má byť milbemycínoxim podaný štyrikrát s týždennými intervalmi. V prípadoch, keď je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam, sa odporúča podať liek jedenkrát a ďalej pokračovať v liečbe monovalentným liekom obsahujúcim jedine milbemycínoxim počas zostávajúcich troch aplikácií, ktoré podávame jedenkrát týždenne.

Podávanie lieku každý štvrtý týždeň v endemických oblastiach bude pôsobiť preventívne proti angiostrongylóze prostredníctvom zníženia miery infekcie a záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov *Angiostrongylus vasorum*, tam kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam.

Pri liečbe infekcie spôsobenej *Thelazia callipaeda*, má byť milbemycínoxim podaný dvakrát v odstupe siedmich dní. Tam kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, môže liek nahradiť monovalentný liek obsahujúci iba milbemycínoxim.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Liek sa má podať s krmivom alebo po krmení.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 6 mesiacov.

Rozpolené tablety sa majú uchovávať pri teplote do 25 °C v originálnom blistri a majú sa použiť na ďalšie podanie.

Blister uchovávať v škatuľke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuľke po EXP.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Odporúča sa súčasná liečba všetkých zvierat v domácnosti.

Aby sa dosiahol účinný program odčervenia, do úvahy by sa mali vziať miestne epidemiologické informácie a riziko expozície psa a odporúča sa vyhľadať odborné (napr. veterinárne) poradenstvo.

Keď je prítomná infekcia *D. caninum*, má sa zväžiť súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Štúdie s milbemycínoximom dokázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je u niektorých psov plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. U týchto psov je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Tolerancia lieku u šteniat týchto plemien nebola skúmaná. Klinické príznaky v prípade kólií sú podobné príznakom u ostatných psov pri predávkovaní.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií (lariev) môže niekedy viesť k vzniku hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, vracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií (lariev) a nepredstavujú priamy toxický účinok lieku. Použitie u psov napadnutých mikrofiláriami (larvy v krvi) sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu dirofilariózy alebo pokiaľ je známe, že pes cestuje do a z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním lieku konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej infekcie *Dirofilaria immitis*. V prípade diagnostikovania zamorenia *Dirofilaria immitis*, sa má pes liečiť proti dospelým parazitom, terapia proti dospelým jedincom je indikovaná pred podaním lieku.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo s jedincami s vážnymi poruchami obličiek alebo funkciou pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo iba po zvážení miery prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U psov do veku 4 týždňov je infekcia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne pomocou kombinovaného lieku preto nemusí byť potrebná.

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

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

Náhodné požitie tablety dieťaťom môže byť nebezpečné. Aby sa zabránilo prístupu detí k lieku, tablety sa majú podávať a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Oddelenú časť tablety vrátiť do otvoreného blistra a vložiť do škatuľky.

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

Po použití si umyť ruky.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. Ide o ochorenie, ktoré podlieha oznamovacej povinnosti Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (OIE), preto je potrebné pri liečbe, následnom sledovaní a ochrane osôb postupovať podľa špecifických postupov vydaných príslušnou kompetentnou autoritou (napr. odborníkmi alebo ústavmi parazitológie).

Gravidita a laktácia:

Liek sa môže používať u chovných psov, vrátane gravidných a laktujúcich súk.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektín, počas liečby kombináciou milbemycínoximu a prazikvantelu v odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie.

Opatrnosť je potrebná v prípade súbežného podávania lieku s inými makrocyclickými laktónmi, z dôvodu chýbania ďalších štúdií. Rovnako neboli vykonané takéto štúdie pri reprodukcii zvierat.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne ďalšie prejavy, okrem tých pozorovaných pri podaní odporúčanej dávky (pozri „Nežiaduce účinky“).

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

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

Liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože to môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

12/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Škatuľka s 2 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka so 4 tabletami v 1 blistri.

Škatuľka s 12 blistrami obsahujúcimi 4 tablety (celkom 48 tabliet).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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