

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata
Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy

2. Složení

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata

Každá potahovaná tableta obsahuje (malé psy a štěňata):

Milbemycinoxim	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Potahovaná tableta.

Tablety oválného tvaru, béžové až světle hnědé, s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze rozpůlit.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy

Každá potahovaná tableta obsahuje (psi):

Milbemycinoxim	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Potahovaná tableta.

Kulaté, béžové až světle hnědé tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata

Psi (o hmotnosti vyšší než 0,5 kg).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy

Psi (o hmotnosti vyšší než 5 kg).

4. Indikace pro použití

Pro psy trpící kombinovanou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, očním červem, plicnivkami a/nebo vlasovcem psím (srdečními červy), nebo s rizikem takového stavu. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, že je současně požadováno použití proti tasemnicím a hlísticím.

Tasemnice

Léčba tasemnic: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Gastrointestinální hlístice

Léčba:

Měchovci: *Ancylostoma caninum*

Škrkavky: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tenkohlavci: *Trichuris vulpis*

Thelazie

Terapie proti *Thelazia callipaeda* (viz specifický léčebný plán v části 3.9 „Cesty podání a dávkování“).

Plicnivky

Léčba:

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nezralými dospělci (L5) a dospělými parazity; viz specifické plány léčby a prevence nákazy v bodě 3.9 „Podávané množství a cesty podání“),

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce).

Vlasovec psí

Prevence infekce vlasovcem psím (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná terapie proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy
Nepoužívat u štěňat mladších 2 týdnů a/nebo s hmotností nižší než 0,5 kg.	Nepoužívat u psů s hmotností nižší než 5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou(é) látku(y) nebo na některou z pomocných látek. Viz také část „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Zbytečné používání antiparazitik nebo použití odchylující se od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekční tlak na rezistenci a vést ke snížené účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení parazitického druhu a zátěže nebo rizika infekce na základě jeho epidemiologických rysů jednotlivého zvířete.

Pokud nehrozí riziko koinfekce, měl by být použit veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem.

Je třeba uvážit 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 antihelmintik jakékoli konkrétní třídy se může vyvinout rezistence parazitů na antihelmintika této třídy

V Evropě byla hlášena rezistence organismů *Dipylidium caninum* vůči praziquantelu a importovaný případ rezistence organismů *Dirofilaria immitis* vůči milbemycinoximu jako makrocyclickému laktonu.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je vhodné zohlednit místní informace o citlivosti cílových parazitů, jsou-li k dispozici.

Doporučuje se dále zkoumat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody.

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Pokud je přítomna infekce *Dipylidium caninum*, je třeba zvážit souběžnou léčbu proti intermediárním hostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Studie s milbemycinem ukazují, že hranice bezpečnosti u některých psů (mutant MDR1 (-/-), což může zahrnovat kolie nebo příbuzná plemena) je nižší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být přísně dodržována minimální doporučená dávka.

Viz také část věnovaná „předávkování“.

Tolerance veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů trpících mikrofilariemi se proto nedoporučuje.

V rizikových oblastech výskytu vlasovce psího nebo pokud je známo, že pes cestoval do rizikových oblastí výskytu vlasovce psího a z nich, se doporučuje před preventivním použitím veterinárního léčivého přípravku veterinární konzultace, aby se vyloučila přítomnost jakéhokoli souběžného napadení organismy *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní terapie.

Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými psy nebo jedinci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití veterinárního léčivého přípravku se u takových zvířat nedoporučuje nebo by se měl použít pouze na základě posouzení prospěchu/rizika odpovědným veterinárním lékařem.

U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným veterinárním léčivým přípravkem proto pravděpodobně není potřeba.

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 Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH). V případě echinokokózy je třeba dodržovat specifické pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob (např. odborníky nebo parazitologickými ústavy).

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

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 veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Vzhledem k absenci dalších studií je třeba dbát opatrnosti v případě současného použití s jakýmkoli jinými makrocyclickými laktony. Také nebyly provedeny žádné takové studie s chovnými zvířaty.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly pozorovány při doporučené dávce (viz část 7 „Nežádoucí účinky“).

Hlavní inkompatibility:

Neuplatňuje se.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

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 a konvulze) Poruchy trávicího traktu (např. zvracení, slinění a průjem)
---	--

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 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.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg praziquantelu na kg živé hmotnosti se podává najednou jako jedna dávka.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost. Nedostatečné dávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a může podpořit rozvoj rezistence.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické dávkování následující:

Živá hmotnost	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro 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 případech, kdy se aplikuje prevence proti vlasovci psímu a současně je vyžadována terapie proti tasemnicím, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci vlasovce psího a může být podáván každých 30 dní.

Pro terapii nákazy organismy *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se aplikovat jednou terapii veterinárním léčivým přípravkem a pro zbývajících tři týdenní léčby pokračovat s monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim.

V endemických oblastech zabránění podávání veterinárního léčivého přípravku každé čtyři týdny angiostrongylóze snížením zatížení nezralými dospělci (L5) a dospělými parazity, když je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

Pro léčbu nákazy *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podáván ve 2 terapiích s odstupem sedmi dnů. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

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 životní styl zvířete.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s jídlem nebo po jídle.

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.

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

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata

Polovina tablet by měla být uchovávána v původním blistru a měla by být použita pro další podání. Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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

Výdej veterinárního léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

MA č. 96/064/24-C, 96/065/24-C

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

Velikosti balení:

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 2,5 mg/25 mg, potahované tablety pro malé psy a štěňata

1 krabička obsahující 12 blistrů (24 tablet).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed, 12,5 mg/125 mg, potahované tablety pro psy

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