

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg žuvacie tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycínoxim 12,5 mg
Prazikvantel 125,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Mäsová príchuť	
Kukuričný škrob	
Glycerol	
Sodná soľ kroskarmelózy	
Mikrokryštalická celulóza	
Makrogoly 3350	164,45 mg
Cukrárenský cukor	
Sójový olej, rafinovaný	131,56 mg
Čistená voda	
Chlorid sodný	
Oxid železitý (E172)	3,29 mg
butylhydroxyanizol (E320)	1,32 mg

Hnedá až tmavohnedá zaoblená obdĺžniková žuvacia tableta.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Pes (psy s hmotnosťou najmenej 5 kg).

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba zmiešaných infekcií dospelými cestódami (pásomnicami) a nematódami (hlístovcami) nasledujúcich druhov:

- Pásomnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Hlístovce:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (zníženie miery infekcie nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov; pozri špecifický postup liečby a prevencie ochorení v časti 3.9 "Cesty podania a dávkovanie")

Thelazia callipaeda (pozri špecifický postup liečby v časti 3.9 "Cesty podania a dávkovanie")

Veterinárny liek sa môže používať aj na prevenciu srdcových červov (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

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

Pozri tiež časť 3.5 "Osobitné opatrenia na používanie".

3.4 Osobitné upozornenia

Mala by sa zvažovať možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opakovanej infekcie cestódami a nematódami a tieto zvieratá by sa mali podľa potreby liečiť vhodným veterinárnym liekom.

Používanie veterinárneho lieku by malo nasledovať po vykonaní vhodných diagnostických opatrení pri zmiešaných infekciách spôsobených nematódami a cestódami so zreteľom na anamnézu zvieratá a jeho charakteristiku (napr. vek, zdravotný stav), životné prostredie (napr. psy v kotercoch, poľovné psy), kŕmenie (napr. prístup k surovému mäsu), zemepisnú polohu a cestovanie. Posúdenie podávania veterinárneho lieku psom ohrozeným zmiešanými opakovanými infekciami alebo v špecifických rizikových situáciách (ako sú riziká zoonóz) by mal vykonať zodpovedný veterinárny lekár.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC 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 infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera. Odporúča sa súčasne liečiť všetky zvieratá žijúce v tej istej domácnosti.

Keď sa potvrdí infekcia pásomnicou *D. caninum*, má sa súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, prediskutovať s veterinárnym lekárom, aby sa zabránilo opätovnej infekcii. Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antihelmintík sa môže vyvinúť po častom opakovanom používaní antihelmintík tejto triedy. V tretích krajinách (USA) už bola hlásená rezistencia *Dipylidium caninum* na prazikvantel, ako aj prípady viacnásobnej rezistencie *Ancylostoma caninum* a rezistencie *Dirofilaria immitis* na makrocyclické laktóny.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. V prípade, že neexistuje riziko súbežnej infekcie indikovanými parazitmi, má sa použiť veterinárny liek s úzkym spektrom účinku, ak je dostupný. Odporúča sa ďalej vyšetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy. Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Štúdie s milbemycinoximom naznačujú, že miera bezpečnosti u kólií alebo príbuzných plemien s mutáciou MDR1 (-/-) je nižšia ako u iných plemien. U týchto psov sa má prísne dodržiavať minimálna odporúčaná dávka (pozri časť 3.9).

Znášanlivosť veterinárneho lieku u mladých šteniat týchto plemien sa neskúmala. Klinické prejavy u kólií sú podobné tým, ktoré sa pozorovali v bežnej populácii psov pri predávkovaní (pozri časť 3.10 "Príznaky predávkovania").

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 uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom veterinárneho lieku.

Použitie u psov trpiacich mikrofilariémiou sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu srdcovej dirofilariózy alebo v prípade, že je známe, že pes cestoval do takejto oblasti, sa pred použitím veterinárneho lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť akéhokoľvek súbežného napadnutia *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním veterinárneho lieku indikovaná adulticídna liečba.

Neboli vykonané žiadne štúdie s vážne oslabenými psami alebo jedincami s vážne narušenou funkciou obličiek alebo pečene. Podanie tohto veterinárneho lieku sa týmto zvieratám neodporúča alebo len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U psov mladších ako 4 týždne je infekcia pásomnicou neobvyklá. Liečba zvierat mladších ako 4 týždne kombinovaným veterinárnym liekom preto nemusí byť potrebná. Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajú tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivenosťou na butylhydroxyanizol, makrogoly alebo sójový olej by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Ak dôjde ku kontaktu, umyte si ruky a v prípade reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže byť po náhodnom požití škodlivý. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä deťmi, blistre sa majú vložiť späť do škatule a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

V prípade náhodného požitia tabliet, najmä deťmi, 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. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), konkrétne pokyny pre ošetrovanie a následnú starostlivosť a pokyny na ochranu osôb je treba získať od príslušného orgánu, (napr. odborníkov alebo parazitologických ústavov).

3.6 Nežiaduce účinky

Pes:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie precitlivenosti Systémové poruchy (napr. letargia, anorexia) Neurologické poruchy (napr. ataxia, krče, tras svalov) Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, slintanie, 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

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená počas gravidity a laktácie.

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Plodnosť

Môže sa použiť u plemenných zvierat.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné použitie kombinácie prazikvantel/milbemycínoxim so selamektínom je dobre tolerované. Pri podávaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu počas liečby uvedenou kombináciou v odporúčanej dávke sa nepozorovali žiadne interakcie. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebná opatrnosť v prípade súbežného používania veterinárneho lieku a iných makrocyclických laktónov. Taktiež neboli vykonané žiadne takéto štúdie s reprodukčnými zvieratami.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Perorálne použitie.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg prazikvantelu na kg jednorazovo.

Veterinárny liek sa má podávať s krmivom alebo po kŕmení.

V závislosti odlivej hmotnosti psa je praktické nasledujúce dávkovanie:

Hmotnosť	Počet tabliet
5 - 25 kg	1 tableta
> 25 - 50 kg	2 tablety
> 50 - 75 kg	3 tablety

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie. Potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat.

V prípadoch použitia na prevenciu srdcovej dirofilariózy a ak je zároveň potrebné ošetrovanie proti pásomniciam, môže tento veterinárny liek nahradiť monovalentný veterinárny liek na prevenciu srdcovej dirofilariózy.

Na liečbu infekcie spôsobenej *Angiostrongylus vasorum* sa má milbemycínoxim podávať štyrikrát v týždenných intervaloch. Ak je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam, odporúča sa podať raz

tento veterinárny liek a pokračovať monovalentným veterinárnym liekom obsahujúcim samotný milbemycínoxim počas zvyšných troch týždňov.

V endemických oblastiach bude podávanie veterinárneho lieku každé štyri týždne pôsobiť preventívne proti angiostrongylóze znížením miery infekcie nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami, tam, kde je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam.

Na liečbu *Thelazia callipaeda* sa má milbemycínoxim podávať v 2 ošetreniach s odstupom siedmich dní. Ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, veterinárny liek môže nahradiť monovalentný veterinárny liek obsahujúci samotný milbemycínoxim.

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

Nepozorovali sa žiadne iné príznaky ako tie, ktoré sa pozorovali pri odporúčanej dávke (pozri časť 3.6 "Nežiaduce účinky").

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*. Účinnosť milbemycínu súvisí s jeho pôsobením na neurotransmisiu bezstavovcov: Milbemycínoxim, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny, zvyšuje u nematód a hmyzu priepustnosť membrán pre chloridové ióny cez glutamátom riadené chloridové kanály (podobne ako receptory GABA_A a glycínové receptory stavovcov). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, slabej paralýze a smrti parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazíno-izochinolínu. Prazikvantel je účinný proti cestódam a trematódam. Modifikuje priepustnosť membrán parazita pre vápnik (vtok Ca²⁺), navodzuje nerovnováhu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a takmer okamžitej kontrakcii svalstva (kŕče), rýchlej vakuolizácii syncytiálneho tegumentu a jeho následnému rozpadu (vznik pľuzgierikov), čo má za následok ľahšie vylúčenie parazita z gastrointestinálneho traktu alebo úhyn parazita.

Avermektíny, a teda milbemycínové antihelmintiká, majú podobné molekulárne ciele, ktorými sú glutamátom riadené chloridové kanály. Tieto kanály majú medzi nematódami viacero foriem, čo vysvetľuje rôznu citlivosť červov na avermektíny / milbemycín. Mechanizmy rezistencie voči avermektínom a milbemycínu môžu byť spôsobené množstvom podtypov glutamátom riadených chloridových kanálov. Preto môže existovať skrížená rezistencia medzi rôznymi zlúčeninami skupiny avermektínov.

Mechanizmus rezistencie na prazikvantel je stále neznámy.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálnom podaní prazikvantelu psovi sa rýchlo dosiahnu maximálne sérové hladiny materskej látky (T_{max} približne 0,5-12 hodín) a rýchlo klesajú ($t_{1/2}$ približne 1,85 hodiny). Podstatný je efekt prvého prechodu pečeňou s veľmi rýchlou a takmer úplnou pečevou biotransformáciou, hlavne na monohydroxylované (tiež niektoré di- a trihydroxylované) deriváty, ktoré sú väčšinou pred vylúčením konjugované glukuronidom a/alebo sulfátom. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 80%. Vylučovanie je rýchle a úplné (asi 90 % za 2 dni); hlavnou cestou eliminácie sú obličky.

Po perorálnom podaní milbemycínoximu psom sa maximálne plazmatické hladiny objavia približne po 2-6 hodinách a klesajú s polčasom nemetabolizovaného milbemycínoximu 2,5 dňa. Biologická dostupnosť je asi 80 %.

U potkanov sa metabolizmus zdá byť úplný, aj keď pomalý, pretože v moči alebo v truse sa nenašiel nezmenený milbemycínoxim. Hlavnými metabolitmi u potkanov sú monohydroxylované deriváty, čo sa pripisuje pečevovej biotransformácii. Okrem relatívne vysokých koncentrácií v pečeni existuje určitá koncentrácia v tuku, čo odráža jeho lipofilnosť.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 21 mesiacov.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blister hliník/hliník (OPA/Alu/PVC, zatavený hliníkovou/papierovou fóliou) v kartónovej škatuli.

Dostupné veľkosti balenia:

- 1 škatuľka s 1 blistrom, každý blister obsahuje 2 žuvacie tablety.
- 1 škatuľka s 2 blistrami, každý blister obsahuje 2 žuvacie tablety.
- 1 škatuľka s 12 blistrami, každý blister obsahuje 2 žuvacie tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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 môže byť nebezpečný 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

VIRBAC

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/004/DC/25-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 12.05.2025

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

04/2025

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>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**KARTÓNOVÁ ŠKATULEA****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg žuvacie tablety

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycínoxim 12,5 mg

Prazikvantel 125,0 mg

3. VEĽKOSŤ BALENIA

2 žuvacie tablety

4 žuvacie tablety

24 žuvacích tabliet

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Pes

5. INDIKÁCIE**6. CESTY PODANIA**

Perorálne použitie.

1 tableta pre psy s hmotnosťou 5 – 25 kg

7. OCHRANNÉ LEHOTY**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/004/DC/25-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

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

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milpro Chewy



5-25kg

2. KVANTITATÍVNE ÚDAJE O ÚČINNÝCH LÁTKACH

Milbemycínoxim 12,5 mg /Prazikvantel 125,0 mg

3. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

4. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg žuvacie tablety pre psy

2. Zloženie

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycínoxim 12,5 mg
Prazikvantel 125,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Makrogoly 3350	164,45 mg
Sójový olej, rafinovaný	131,56 mg
Oxid železitý (E172)	3,29 mg
Butylhydroxyanizol (E320)	1,32 mg

Hnedá až tmavohnedá zaoblená obdĺžniková žuvacia tableta.

3. Cieľové druhy

Pes (psy s hmotnosťou najmenej 5 kg).

4. Indikácie na použitie

Liečba zmiešaných infekcií dospelými cestódami (pásomnicami) a nematódami (hlístovcami) nasledujúcich druhov:

- Pásomnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Hlístovce:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (zníženie miery infekcie nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov; pozri špecifický postup liečby a prevencie ochorení v časti "Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podávania").

Thelazia callipaeda (pozri špecifický postup liečby v časti "Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podávania").

Veterinárny liek sa môže používať aj na prevenciu srdcových červov (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať u psov s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

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

6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

Mala by sa zväžiť možnosť, že iné zvieratá v tej istej domácnosti môžu byť zdrojom opakovanej infekcie cestódami a nematódami a tieto zvieratá by sa mali podľa potreby liečiť vhodným veterinárnym liekom.

Používanie veterinárneho lieku by malo nasledovať po vykonaní vhodných diagnostických opatrení pri zmiešaných infekciách spôsobených nematódami a cestódami so zreteľom na anamnézu zvieratá a jeho charakteristiku (napr. vek, zdravotný stav), životné prostredie (napr. psy v kotercoch, poľovné psy), kŕmenie (napr. prístup k surovému mäsu), zemepisnú polohu a cestovanie. Posúdenie podávania veterinárneho lieku psom ohrozeným zmiešanými opakovanými infekciami alebo v špecifických rizikových situáciách (ako sú riziká zoonóz) by mal vykonať zodpovedný veterinárny lekár.

Zbytočné používanie antiparazitík alebo ich používanie v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov 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 infestácie na základe jeho epidemiologických charakteristík pre každé jednotlivé zviera.

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

Keď sa potvrdí infekcia pásomnicou *D. caninum*, má sa súbežná liečba proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, prediskutovať s veterinárnym lekárom, aby sa zabránilo opätovnej infekcii. Rezistencia parazitov na ktorúkoľvek konkrétnu triedu antihelmintík sa môže vyvinúť po častom opakovanom používaní antihelmintík tejto triedy. V tretích krajinách (USA) už bola hlásená rezistencia *Dipylidium caninum* na prazikvantel, ako aj prípady viacnásobnej rezistencie *Ancylostoma caninum* a rezistencie *Dirofilaria immitis* na makrocyclické laktóny.

Pri používaní tohto veterinárneho lieku sa majú zohľadniť miestne informácie o citlivosti cieľových parazitov, ak sú k dispozícii. V prípade, že neexistuje riziko súbežnej infekcie indikovanými parazitmi, má sa použiť veterinárny liek s úzkym spektrom účinku, ak je dostupný. Odporúča sa ďalej vyšetrovať prípady podozrenia na rezistenciu pomocou vhodnej diagnostickej metódy. Potvrdená rezistencia sa má oznámiť držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo príslušným orgánom.

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Štúdie s milbemycínoximom naznačujú, že miera bezpečnosti u kólií alebo príbuzných plemien s mutáciou MDR1 (-/-) je nižšia ako u iných plemien. U týchto psov sa má prísne dodržiavať minimálna odporúčaná dávka (pozri časť 3.9).

Znášanlivosť veterinárneho lieku u mladých šteniat týchto plemien sa neskúmala. Klinické prejavy u kólií sú podobné tým, ktoré sa pozorovali v bežnej populácii psov pri predávkovaní (pozri časť 3.10 "Príznaky predávkovania").

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 uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom veterinárneho lieku.

Použitie u psov trpiacich mikrofilariémiou sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu srdcovej dirofilariózy alebo v prípade, že je známe, že pes cestoval do takejto oblasti, sa pred použitím veterinárneho lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť akéhokoľvek súbežného napadnutia *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním veterinárneho lieku indikovaná adulticídna liečba.

Neboli vykonané žiadne štúdie s vážne oslabenými psami alebo jedincami s vážne narušenou funkciou obličiek alebo pečene. Podanie tohto veterinárneho lieku sa týmto zvieratám neodporúča alebo len na základe zhodnotenia prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

U psov mladších ako 4 týždne je infekcia pásomnicou neobvyklá. Liečba zvierat mladších ako 4 týždne kombinovaným veterinárnym liekom preto nemusí byť potrebná. Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, uchovávajúte tablety mimo dosahu zvierat.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Tento veterinárny liek môže spôsobiť reakcie z precitlivenosti. Ľudia so známou precitlivosťou na butylhydroxyanizol, makrogoly alebo sójový olej by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. Ak dôjde ku kontaktu, umyte si ruky a v prípade reakcií z precitlivenosti vyhľadajte lekársku pomoc.

Tento veterinárny liek môže byť po náhodnom požití škodlivý. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, najmä deťmi, blistre sa majú vložiť späť do škatule a uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Po použití si umyte ruky.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. Keďže echinokokóza je ochorenie podliehajúce hláseniu Svetovej organizácii pre zdravie zvierat (WOAH), konkrétne pokyny pre ošetrovanie a následnú starostlivosť a pokyny na ochranu osôb, je treba získať od príslušného orgánu (napr. odborníkov alebo parazitologických ústavov).

Gravidita:

Môže sa použiť počas gravidity.

Laktácia:

Môže sa použiť počas laktácie.

Plodnosť:

Môže sa použiť u plemenných zvierat.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné použitie kombinácie prazikvantel/milbemycínoxim so selamektínom je dobre tolerované. Pri podávaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamektínu počas liečby uvedenou kombináciou v odporúčanej dávke sa nepozorovali žiadne interakcie. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebná opatrnosť v prípade súbežného používania veterinárneho lieku a iných makrocyclických laktónov. Taktiež neboli vykonané žiadne takéto štúdie s reprodukčnými zvieratami.

Predávkovanie:

Pozorované nežiaduce účinky sú rovnaké ako tie, ktoré sa pozorovali pri odporúčanej dávke (pozri časť "Nežiaduce účinky"), ale výraznejšie.

7. Nežiaduce účinky

Pes:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Reakcie precitlivenosti Systémové poruchy (napr. letargia, anorexia). Neurologické poruchy (napr. ataxia, kŕče, tras svalov). Poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, slintanie, hnačka).
---	---

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti 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

Webová stránka: 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 jednorazovo.

Veterinárny liek sa má podávať s krmivom alebo po kŕmení.

V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické nasledujúce dávkovanie:

Hmotnosť	Počet tabliet
5 - 25 kg	1 tableta
> 25 - 50 kg	2 tablety
> 50 - 75 kg	3 tablety

Na zabezpečenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť, aby sa zabránilo poddávkovaniu.

Poddávkovanie môže viesť k neúčinnému použitiu a môže podporiť rozvoj rezistencie. Potreba a frekvencia opakovanej liečby má byť založená na odbornom poradenstve a má sa zohľadniť miestna epidemiologická situácia a životný štýl zvierat.

V prípadoch použitia na prevenciu srdcovej dirofilariózy a ak je zároveň potrebné ošetrovanie proti pásomniciam, môže tento veterinárny liek nahradiť monovalentný veterinárny liek na prevenciu srdcovej dirofilariózy.

Na liečbu infekcie spôsobenej *Angiostrongylus vasorum* sa má milbemycínoxim podávať štyrikrát v týždenných intervaloch. Ak je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam, odporúča sa podať raz tento veterinárny liek a pokračovať monovalentným veterinárnym liekom obsahujúcim samotný milbemycínoxim počas zvyšných troch týždňov.

V endemických oblastiach bude podávanie veterinárneho lieku každé štyri týždne pôsobiť preventívne proti angiostrongylóze znížením miery infekcie nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami, tam, kde je indikovaná súčasná liečba proti pásomniciam.

Na liečbu *Thelazia callipaeda* sa má milbemycínoxim podávať v 2 ošetrovaniach s odstupom siedmich dní. Ak je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, veterinárny liek môže nahradiť monovalentný veterinárny liek obsahujúci samotný milbemycínoxim.

9. Pokyn o správnom podaní

Veterinárny liek sa podáva perorálne, jednorazovo, s krmivom alebo po kŕmení.

10. Ochranné lehoty

Netýka sa.

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Tento veterinárny liek nesmie kontaminovať vodné toky, pretože milbemycínoxim môže byť nebezpečný 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

96/004/DC/25-S

Blister hliník/hliník (OPA/Alu/PVC, zatavený s hliníkovou/papierovou fóliou) v kartónovej škatuli.

Dostupné veľkosti balenia:

- 1 škatuľka s 1 blistrom, každý blister obsahuje 2 žuvacie tablety.
- 1 škatuľka s 2 blistrami, každý blister obsahuje 2 žuvacie tablety.
- 1 škatuľka s 12 blistrami, každý blister obsahuje 2 žuvacie tablety.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

04/2025

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

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francúzsko

Miestni zástupcovia a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel: + 420 296 384 291

gspartners@gspartners.cz

17. Ďalšie informácie