

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milpro 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinné látky:

| | |
|------------------|--------|
| Milbemycinoximum | 2,5 mg |
| Praziquantelum | 25 mg |

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta

Oválna, béžová až svetlo hnedá tableta s príchut'ou mäsa, s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety je možné rozdeliť na polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U psov: liečba zmiešaných infekcií dospelými cestódami (pásomnice) a nematódami (hlísty) nasledujúcich druhov:

Cestoda:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

Nematoda:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Thelazia callipaeda (pozri presný plán liečby v bode 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku),
Crenosoma vulpis (zníženie miery nákazy)
Angiostrongylus vasorum (zníženie miery nákazy nezrelými dospelcami (L5) a dospelými parazitmi; presné plány liečby a prevencie ochorenia vid' bod 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku).

Liek možno použiť taktiež na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokiaľ je indikovaná súčasná liečba proti cestódam.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 týždne a/alebo vážiacich menej ako 0,5 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na akúkoľvek pomocnú látku.
Vid' tiež bod 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie.

4.4 Osobitné upozornenia

Psy môžu byť rezervoárom zoonotických parazitov. Odporúča sa vyhľadať odbornú pomoc z dôvodu účinného programu odčervenia s prihliadnutím na epidemiologické súvislosti a životné podmienky psa.

Parazitárna rezistencia voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom používaní antihelmintika z rovnakej skupiny.

Odporúča sa súbežne liečiť všetky zvieratá v domácnosti.

Ak je prítomná infekcia pásomnicou psou (*Dipylidium caninum*), treba zväziť súbežnú liečbu proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, na zabránenie opakovania infekcie.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Štúdie s milbemycín oximom naznačujú, že miera bezpečnosti u niektorých psov plemena kólie alebo príbuzných plemien je menšia, než u iných plemien. U týchto psov by mala byť odporučená dávka prísne dodržiavaná.

Tolerancia na liek u mladých šteniat týchto plemien nebola skúmaná.

Klinické príznaky u kólií sú podobné tým, ktoré boli zaznamenané v bežnej populácii psov pri predávkovaní (vid' tiež bod 4.10).

Podľa správnej veterinárnej praxe by mali byť zvieratá presne odvážené, aby bolo zaistené správne dávkovanie.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť ku vzniku hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, zvracanie, trasenie, namáhavé dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie súvisia s uvoľňovaním proteínov z mŕtvych alebo umierajúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom lieku. Použiť u psov trpiacich mikrofilariemiou sa preto neodporúča.

V oblastiach rizikových pre výskyt dirofilárií alebo v prípade, že viete, že sa pes vrátil z rizikových oblastí s výskytom dirofilárií, sa pred použitím lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súbežného napadnutia *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním lieku indikovaná adulticídna liečba.

Neboli vykonané žiadne štúdie so silne oslabenými psami alebo s jedincami s vážne ohrozenou funkciou pečene alebo obličiek. Liek sa neodporúča takýmto zvieratám podávať alebo len po zvážení pomeru prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

U psov mladších ako 4 týždne je nákaza pásomnicou neobvyklá. Liečba zvierat mladších ako 4 týždne kombinovaným liekom preto nie je nutná.

Tablety sú ochutené. Aby sa zabránilo náhodnému požitiu, tablety uložiť mimo dosahu zvierat.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného prehltnutia tabliet, predovšetkým dieťaťom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu. Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Iné opatrenia

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. V prípade echinokokózy musia byť dodržované zvláštne pokyny týkajúce sa liečby, následných krokov a zaistení bezpečnosti osôb. Problém by mal byť konzultovaný s parazitológom alebo parazitologickým ústavom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch je možné u psov po podaní veterinárneho lieku pozorovať systémové príznaky (ako napr. letargia), neurologické príznaky (ako napr. chvenie svalstva, ataxia, kŕče) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako napr. zvracanie, hnačka, nechutenstvo a slinenie).

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 bolo preukázané, že táto kombinácia účinných látok je dobre znášaná u chovných súk, a to i počas gravidity a laktácie. Nakoľko neboli vykonané špecifické štúdie s týmto liekom, počas gravidity a laktácie používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné podanie kombinácie praziquantel/milbemycín oximu so selamektínom je dobre znášané. Neboli pozorované žiadne interakcie pri podávaní odporúčenej dávky makrocyclického laktónu selamektínu v priebehu liečby uvedenou kombináciou účinných látok pri odporúčanom dávkovaní. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebná zvýšená opatrnosť v prípade súčasného užívania lieku spolu s inými makrocyclickými laktónmi. Taktiež neboli vykonané žiadne podobné štúdie u zvierat v reprodukci.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Podávať perorálne.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycín oximu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo perorálne.

Liek sa podáva s krmivom alebo po kŕmení.

Tablety majú príchuť mäsa, ľahko sa podávajú (obvykle ich psy a šteňatá prijímajú dobrovoľne aj bez krmiva).

Tablety je možné rozdeliť na polovice.

V závislosti na živej hmotnosti psa je praktické nasledujúce dávkovanie:

| <i>Hmotnosť</i> | <i>Tablety</i> |
|-----------------|----------------|
| 0,5 – 1 kg | 1/2 tablety |
| > 1 – 5 kg | 1 tableta |

| | |
|-------------|-----------|
| > 5 – 10 kg | 2 tablety |
|-------------|-----------|

V prípade použitia na prevenciu dirofilariózy a ak je súčasne požadované ošetrovanie proti pásomniciam, môže tento liek nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Pri liečbe nákazy *Angiostrongylus vasorum* by mal byť milbemycín oxim podaný štyrikrát v týždňových intervaloch. Tam, kde je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, sa odporúča podať tento liek raz a ďalšie tri zostávajúce aplikácie pokračovať v liečbe jedenkrát za týždeň monovalentným liekom obsahujúcim samotný milbemycín oxim.

V endemických oblastiach bude podávanie lieku každý štvrtý týždeň pôsobiť ako prevencia proti angiostrongylóze znížením záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov tam, kde je indikovaná súčasná liečba proti cestódam.

Na liečbu *Thelazia callipaeda*, by sa mal milbemycín oxim podať v dvoch liečebných dávkach so sedemdnňovým odstupom medzi aplikáciami. Ak sa vykonáva súbežná liečba proti cestódam, tento liek môže nahradiť monovalentný liek obsahujúci iba samotný milbemycín oxim.

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

Neboli pozorované žiadne iné príznaky než tie, ktoré boli zaznamenané pri odporúčanom dávkovaní (viď bod 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencie a závažnosť)).

4.11 Ochranná lehota

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 pásomnic 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 pásomnic a hmyzu priepustnosť membrán pre chloridové ióny cez chloridové kanály riadené glutamátom (podobne ako receptory GABA_A a glycinové receptory u stavovcov). To smeruje k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, paralýze a smrti parazita.

Praziquantel je acylovaný derivát pyrazino-izochinolínu. Praziquantel je účinný proti pásomniciam a motoliciam. Mení priepustnosť membrán parazita pre vápnik (vtok Ca²⁺) a navodzuje nerovnováhu v membránových štruktúrach, čo vedie k depolarizácii membrány, takmer okamžitej kontrakcii svalstva (kŕče), rýchlej vakuolizácii syncyriálneho tegumentu a jeho následnému rozpadu (vznik mechúrikov). To má za následok ľahšie vylúčenie parazita z gastrointestinálneho traktu alebo jeho odumretie.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní praziquantelu je u psa rýchle dosiahnutá maximálna koncentrácia účinných látok v sére (T_{max} približne 0,5–4 hod), ktoré rýchle klesajú (t_{1/2} približne 1,5 hod). Značný je efekt prvého priechodu pečťou s veľmi rychlou a takmer kompletnou pečňovou biotransformáciou, prevažne za vzniku monohydroxylovaných (ale tiež di- a trihydroxylovaných) derivátov, ktoré sú

väčšinou pred vylúčením konjugované glukuronidom a/alebo síranom. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 80 %. Exkrécia je rýchla a úplná (asi 90 % do 2 dní). Hlavnou cestou eliminácie sú obličky.

Po perorálnom podaní milbemycín oximu sa maximálne plazmatické hladiny u psov objavujú asi do 2–4 hodín a klesajú s počasom rozpadu nemetabolizovaného milbemycín oximu behom 1–4 dní. Biologická dostupnosť je asi 80 %.

U potkanov sa metabolizmus javí ako kompletný, aj keď pomalý, pretože v moči a stolici nebol nájdený nezmenený milbemycín oxim. Hlavnými metabolitmi u potkanov sú monohydroxylované deriváty, čo sa prisudzuje pečenej biotransformácii. Okrem relatívne vysokých koncentrácií v pečeni sa určitá koncentrácia objavuje tiež v tuku, čo je odrazom jeho lipofility.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza

Sodná soľ kroskarmelózy

Monohydrát laktózy

Predbobtnaný škrob,

Povidon

Magnézium stearát

Hydrofóbny koloidný oxid kremičitý

Obal tablety:

Prírodná príchuť hydínovej pečene

Hypromelóza

Mikrokryštalická celulóza

Makrogol stearát

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 (pre polovicu tablety): 6 mesiacov

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Polovice tabliet by mali byť uchovávané v pôvodnom blistri a môžu byť použité na ďalšiu liečbu.

Blistre uchovávať v škatuľke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

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

Dostupné veľkosti balení:

Papierová škatuľka s 2 tabletami obsahujúca 1 blister po 2 tabletách (rozdeliteľný podľa tabliet)

Papierová škatuľka so 4 tabletami obsahujúca 2 blistre po 2 tabletách (rozdeliteľné podľa tabliet)

Papierová škatuľka s 24 tabletami obsahujúca 12 blistrov po 2 tabletách (rozdeliteľné podľa 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 sa nesmie vypustiť do vodných zdrojov, pretože to môže byť nebezpečné pre ryby a ďalšie vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCÚZSKO

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/054/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

{škatuľka s 1 blistrom po 2 tabletách}
{škatuľka s 2 blisterami po 2 tabletách}
{škatuľka s 12 blisterami po 2 tabletách}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILPRO 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá
Milbemycinoximum, Praziquantelum



Širokospektrálne antihelmintikum.

Psy 0,5 – 10 kg

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:
Milbemycinoximum 2,5 mg
Praziquantelum 25 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
24 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

U psov: liečba zmiešaných infekcií dospelými cestódami (pásomnice) a nematódami (hlísty) nasledujúcich druhov:

Cestoda:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Nematoda:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda

Crenosoma vulpis (zníženie miery nákazy)

Angiostrongylus vasorum



Liek možno použiť taktiež na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokiaľ je indikovaná súčasná liečba proti cestodám.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Perorálne.

| | |
|---|---|
|  |  |
| 0,5 - 1 kg | x1/2 |
| > 1 – 5 kg | x1 |
| > 5 – 10 kg | x2 |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Pred použitím si prečítajte 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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCÚZSKO

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/054/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

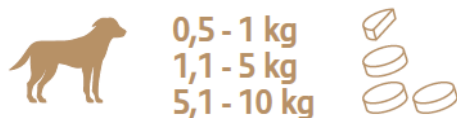
Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

{blister 2 tablety}

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILPRO 2,5 mg/25 mg tablety pre malé psy a šteňatá
Milbemycinoximum, Praziquantelum



2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VIRBAC

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
Milpro 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá
Milpro 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy

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, 1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros, FRANCÚZSKO

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Milpro 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá
Milpro 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy

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

Každá tableta obsahuje: Účinné látky:

| | Lieková forma | Milbemycinoximum | Praziquantelum |
|---|--|------------------|----------------|
| Milpro 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá | Oválne, béžové až svetlo hnedé tablety s príchuťou mäsa, s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety je možné rozdeliť na polovice. | 2,5 mg | 25,0 mg |
| Milpro 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy | Oválne, béžové až svetlo hnedé tablety s príchuťou mäsa. | 12,5 mg | 125,0 mg |

4. INDIKÁCIA(-E)

U psov: liečba zmiešaných infekcií dospelými cestódami (pásomnice) a nematódami (hlísty) nasledujúcich druhov:

Cestoda:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Nematoda:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda (pozri presný plán liečby v bode 9. Pokyn o správnom podaní),

Crenosoma vulpis (zníženie miery nákazy)

Angiostrongylus vasorum (zníženie miery nákazy nezrelými dospelcami (L5) a dospelými parazitmi; presné plány liečby a prevencie ochorenia vid' bod 9. Pokyn o správnom podaní).
Liek možno použiť taktiež na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokiaľ je indikovaná súčasná liečba proti cestodám.

5. KONTRAINDIKÁCIE

| | |
|--|---|
| Milpro 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá | Milpro 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy |
| Nepoužívať u šteniat mladších ako 2 týždne a/alebo vážiach menej ako 0,5 kg. | Nepoužívať u psov vážiach menej ako 5 kg. |

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinné látky alebo na akúkoľvek pomocnú látku.
Vid' tiež bod Osobitné upozornenia.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch je možné u psov po podaní veterinárneho lieku pozorovať systémové príznaky (ako napr. letargia), neurologické príznaky (ako napr. chvenie svalstva, ataxia a kŕče) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako napr. zvracanie, hnačka, nechutenstvo a slinenie).

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 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. CIELOVÝ DRUH

Pes

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

Podávať perorálne.

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycín oximu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo perorálne.

Liek sa podáva s krmivom alebo po kŕmení.

Tablety majú príchuť mäsa, ľahko sa podávajú (obvykle ich psy a šteňatá prijímajú dobrovoľne aj bez krmiva).

Tablety je možné rozdeliť na polovice.

V závislosti na živej hmotnosti psa je praktické nasledujúce dávkovanie:

| Hmotnosť | Milpro 2,5 mg/25 mg Filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá | Milpro 12,5 mg/125 mg Filmom obalené tablety pre psy |
|------------|---|--|
| 0,5 – 1 kg | 1/2 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 prípade použitia na prevenciu dirofilariózy a ak je súčasne požadované ošetrenie proti pásomniciam, môže tento liek nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri liečbe nákazy *Angiostrongylus vasorum* by mal byť milbemycín oxim podaný štyrikrát v týždňových intervaloch. Tam, kde je indikovaná súbežná liečba proti cestódam, sa odporúča podať tento liek raz a ďalšie tri zostávajúce aplikácie pokračovať v liečbe jedenkrát za týždeň monovalentným liekom obsahujúcim samotný milbemycín oxim.

V endemických oblastiach bude podávanie lieku každý štvrtý týždeň pôsobiť ako prevencia proti angiostrongylóze znížením záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov tam, kde je indikovaná súčasná liečba proti cestódam.

Na liečbu *Thelazia callipaeda*, by sa mal milbemycín oxim podať v dvoch liečebných dávkach so sedemdnovým odstupom medzi aplikáciami. Ak sa vykonáva súbežná liečba proti cestódam, tento liek môže nahradiť monovalentný liek obsahujúci iba samotný milbemycín oxim.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

| Milpro 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá | Milpro 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy |
|---|--|
| Blistre uchovávať vo vonkajšom papierovom obale. Polovice tabliet by mali byť uchovávané v pôvodnom blistri a môžu byť použité na ďalšiu liečbu. Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia (pre polovicu tablety): 6 mesiacov. | Blistre uchovávať vo vonkajšom papierovom obale. |

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

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Psy môžu byť rezervoárom zoonotických parazitov. Odporúča sa vyhľadať odbornú pomoc z dôvodu účinného programu odčervenia s prihliadnutím na epidemiologické súvislosti a životné podmienky psa.

Parazitárna rezistencia voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom a opakovanom používaní antihelmintika z rovnakej skupiny.

Odporúča sa súbežne liečiť všetky zvieratá v domácnosti.

Ak je prítomná infekcia pásomnicou psou (*Dipylidium caninum*), treba zväziť súbežnú liečbu proti medzihostiteľom, ako sú blchy a vši, na zabránenie opakovania infekcie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Štúdie s milbemycín oximom naznačujú, že miera bezpečnosti u niektorých psov plemena kólie alebo príbuzných plemien je menšia, než u iných plemien. U týchto psov by mala byť odporučená dávka prísne dodržiavaná.

Tolerancia na liek u mladých šteniat týchto plemien nebola skúmaná.

Klinické príznaky u kólií sú podobné tým, ktoré boli zaznamenané v bežnej populácii psov pri predávkovaní (viď tiež bod Predávkovanie).

Podľa správnej veterinárnej praxe by mali byť zvieratá presne odvážené, aby bolo zaistené správne dávkovanie.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť ku vzniku hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, zvracanie, trasenie, namáhavé dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie súvisia s uvoľňovaním proteínov z mŕtvych alebo umierajúcich mikrofilárií a nie sú priamym toxickým účinkom lieku. Použitie u psov trpiacich mikrofilariemiou sa preto neodporúča.

V oblastiach rizikových pre výskyt dirofilárií alebo v prípade, že viete, že sa pes vrátil z rizikových oblastí s výskytom dirofilárií, sa pred použitím lieku odporúča konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súbežného napadnutia *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy je pred podaním lieku indikovaná adulticídna liečba.

Neboli vykonané žiadne štúdie so silne oslabenými psami alebo s jedincami s vážne ohrozenou funkciou pečene alebo obličiek. Liek sa neodporúča takýmto zvieratám podávať alebo len po zvážení pomeru prínosu/rizika príslušným veterinárnym lekárom.

U psov mladších ako 4 týždne je nákaza pásomnicou neobvyklá. Liečba zvierat mladších ako 4 týždne kombinovaným liekom preto nie je nutná.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám – ČÍTAJTE VŽDY PRED POUŽITÍM

Po použití si umyte ruky.

V prípade náhodného prehltnutia tabliet, predovšetkým dieťaťom, vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a vezmite si so sebou písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu.

Ľudia so známou precitlivosťou na účinnú látku alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Echinokokóza predstavuje riziko pre človeka. V prípade echinokokózy musia byť dodržované zvláštne pokyny týkajúce sa liečby, následných krokov a zaistení bezpečnosti osôb. Problém by mal byť konzultovaný s parazitológom alebo parazitologickým ústavom.

Gravidita:

V štúdií bolo preukázané, že táto kombinácia účinných látok je dobre znášaná u chovných súk, a to i počas gravidity a laktácie. Nakoľko neboli vykonané špecifické štúdie s týmto liekom, počas gravidity a laktácie používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Interakcie:

Súčasné podanie kombinácie praziquantel/milbemycín oximu so selamektínom je dobre znášané. Neboli pozorované žiadne interakcie pri podávaní odporúčenej dávky makrocyclického laktónu selamektínu v priebehu liečby uvedenou kombináciou účinných látok pri odporúčanom dávkovaní. Z dôvodu absencie ďalších štúdií je potrebná zvýšená opatrnosť v prípade súčasného užívania lieku spolu

s inými makrocyclickými laktónmi. Taktiež neboli vykonané žiadne podobné štúdie u zvierat v reprodukci.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Neboli pozorované žiadne iné príznaky než tie, ktoré boli zaznamenané pri odporúčanom dávkovaní (viď bod 6 Nežiaduce účinky (frekvencie a závažnosť)).

13. OSOBNÉ 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 PÍSOMNEJ INFORMÁCIÍ PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dostupné veľkosti balení:

| Milpro 2,5 mg/25 mg filmom obalené tablety pre malé psy a šteňatá | Milpro 12,5 mg/125 mg filmom obalené tablety pre psy |
|--|---|
| Papierová škatuľka s 2 tabletami obsahujúca 1 blister po 2 tabletách (rozdeliteľné na tablety) | Papierová škatuľka s 2 tabletami obsahujúca 1 blister po 2 tabletách (rozdeliteľné na tablety) |
| Papierová škatuľka so 4 tabletami obsahujúca 2 blistre po 2 tabletách (rozdeliteľné na jednotlivé tablety) | Papierová škatuľka so 4 tabletami obsahujúca 2 blistre po 2 tabletách (rozdeliteľné na jednotlivé tablety) |
| Papierová škatuľka s 24 tabletami obsahujúca 12 blistrov po 2 tabletách (rozdeliteľné na jednotlivé tablety) | Papierová škatuľka s 24 tabletami obsahujúca 12 blistrov po 2 tabletách (rozdeliteľné na jednotlivé tablety) |
| | Papierová škatuľka so 48 tabletami obsahujúca 24 blistrov po 2 tabletách (rozdeliteľné na jednotlivé tablety) |

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.