

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

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

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

#### Účinné látky:

Milbemycinoximum	4 mg
Praziquantelum	10 mg

#### Pomocné látky:

Oxid železitý (E172)	0,3 mg
Oxid titaničitý (E171)	0,01 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalená tableta.

Tmavohnedá tableta s mäsovou príchuťou oválneho tvaru s deliacou ryhou na oboch stranách.

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľový druh

Mačky (malé mačky a mačatá).

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

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

Pásomnice:

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

Nematódy:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

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

#### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiat vo veku menej ako 6 týždňov a/alebo s hmotnosťou menej ako 0,5 kg.

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

#### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Po použití umyť ruky.

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

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

##### Iné opatrenia

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

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

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

#### **4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

V štúdiu sa preukázalo, že táto kombinácia účinných látok je u chovných mačiek dobre tolerovaná, vrátane obdobia počas gravidity a laktácie. Keďže sa s týmto liekom nevykonala špecifická štúdia,

počas gravidity a laktácie ho používajte len podľa hodnotenia pomeru prínos/riziko lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

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

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

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

Liek sa má podávať s jedlom alebo po jedle.

Liek je tableta malej veľkosti.

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

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

V závislosti od živej hmotnosti mačky je praktické dávkovanie nasledovné:

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

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

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

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

#### 4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

Kód ATCvet: QP54AB51 (kombinácie milbemycínu)

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

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

Praziquantel je acylovaný pyrazino-izochinolínu derivát. Praziquantel je účinný proti pásomniciam a motoliciam. Mení priepustnosť membrán parazita pre vápnik (prívod Ca<sup>2+</sup>) a navodzuje nerovnováhu v membránových štruktúrach, čo vedie k depolarizácii membrány, takmer okamžitej kontrakcii svalstva (kŕče), rýchlej vakuolizácii 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

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

Polčas vylúčenia je približne 3 hodiny.

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

Hlavný spôsob vylúčenia u psov je obličkami.

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

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

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza

Kroskarmelóza sodná

Stearan horečnatý

Povidón

Koloidný oxid kremičitý hydrofóbny

Obal tablety:

Prírodná príchuť hydinovej pečene

Hypromelóza

Mikrokryštalická celulóza

Makrogol stearát

Oxid železitý (E172)

Oxid titaničitý (E171)

## **6.1 Závažné inkompatibility**

Neuplatňuje sa.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

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

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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

Blister uchovávať v škatuli.

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

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

Dostupné veľkosti balenia:

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

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

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

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 platnými predpismi.

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

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

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)**

96/056/DC/14-S

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

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

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

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILPRO 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá  
Milbemycinoximum/praziquantelum

Širokospektrálny liek na odčervenie.

Mačky 0,5 – 2 kg

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

Každá tableta obsahuje:  
Milbemycinoximum 4 mg  
Praziquantelum 10 mg

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Filmom obalené tablety

### 4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety  
4 tablety  
24 tabliet

### 5. CIEĽOVÝ DRUH

Malé mačky a mačatá.

### 6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.



[voliteľné]

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

Pásomnice:

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



Nematódy:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

Prevenia choroby spôsobenej srdcovým červom (*Dirofilaria immitis*), ak je indikovaná konkomitantná liečba proti pásomniciam.

## 7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

	
0,5 - 1 kg	x ½
> 1 – 2 kg	x 1

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 8. OCHRANNÁ LEHOTA

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

## 10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

## 11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Blister uchovávať v škatuli.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

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

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

## 13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## 14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/056/DC/14-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže

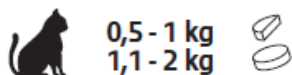


**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH**

Blister s 2 tabletami

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

MILPRO 4 mg/10 mg., filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá  
Milbemycinoximum/praziquantelum



**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

VIRBAC

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

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

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

VIRBAC

1<sup>ère</sup> avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Francúzsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

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

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

Milbemycinoximum, praziquantelum

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

Každá tableta obsahuje: účinné látky:

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

**Pomocné látky:**

	<b>Pomocná látka:</b>	<b>Množstvo:</b>
<b>Milpro 4 mg/10 mg, filmom obalené tablety pre malé mačky a mačatá</b>	Oxid železitý (E172) Oxid titaničitý (E171)	0,3 mg 0,01 mg
<b>Milpro 16 mg/40 mg, filmom obalené tablety pre mačky</b>	Červeň Allura AC (E129) Oxid titaničitý (E171)	0,1 mg 0,5 mg

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

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

Pásomnice:

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

Nematódy:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

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

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

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

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

Pozri tiež bod „OSOBITNÉ UPOZORNENIA“.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

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

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

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

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {[www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk)}.

## 7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

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

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

Na perorálne použitie.

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

Liek sa má podávať s jedlom alebo po jedle.

Liek je tableta malej veľkosti.

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

V závislosti od živej hmotnosti mačky je praktické dávkovanie nasledovné:

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

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

## 9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Neuplatňuje sa.

## 10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

## 11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

## 12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

### Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

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

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

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

### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

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

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

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

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

Po použití umyť ruky.

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

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

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

### Gravidita a laktácia

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

### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

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

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

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

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

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

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

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Dostupné veľkosti balenia:

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

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.