**PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

**Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg**

**Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci:

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Slovinsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata o hmotnosti nejméně 0,5 kg

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy o hmotnosti nejméně 5 kg

Milbemycinoximum/praziquantelum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá potahovaná tableta obsahuje:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Potahované tablety pro malé psy a štěňata** | **Potahované tablety pro psy** |
| **Léčivé látky:** |  |  |
| Milbemycinoximum | 2,5 mg | 12,5 mg |
| Praziquantelum | 25 mg | 125 mg |

Tablety pro malé psy a štěňata: Světle hnědo-žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety se skvrnami a dělicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

Tablety pro psy: Světle hnědo-žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety se skvrnami.

**4. INDIKACE**

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic a hlístic následujících druhů:

- Tasemnice (Cestoda):

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Hlístice (Nematoda):

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (snížení intenzity infekce)

*Angiostrongylus vasorum* (snížení intenzity infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů; viz specifické programy léčby a prevence onemocnění popsané v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání“).

*Thelazia callipaeda* (viz specifické programy léčby popsané v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta (y) a způsob podání“).

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat **tablety pro malé psy a štěňata** u psů mladších 2 týdnů anebo o živé hmotnosti nižší než 0,5 kg.

Nepoužívat **tablety pro psy** u psů o živé hmotnosti nižší než 5 kg.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz rovněž bod „Zvláštní upozornění“.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány celkové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je svalový třes a ataxie/ nekoordinované pohyby) a i gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství a zvýšené slinění).

Ve velmi vzácných případech byly po podání přípravku pozorovány hypersenzitivní reakce.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek (nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno,

mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Malí psi a štěňata (o hmotnosti nejméně 0,5 kg).

Psi (o hmotnosti nejméně 5 kg).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

K zajištění správného dávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost zvířete.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně.

V závislosti na živé hmotnosti psa je použitelné následující dávkování:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Živá hmotnost** | **Potahované tablety pro malé psy a štěňata** | **Potahované tablety pro psy** |
| 0,5 - 1 kg | ½ tablety |  |
| více než 1 - 5 kg | 1 tableta |  |
| více než 5 - 10 kg | 2 tablety |  |
| 5 – 25 kg |  | 1 tableta |
| více než 25 – 50 kg |  | 2 tablety |
| více než 50 – 75 kg |  | 3 tablety |

V případě použití pro prevenci dirofilariózy pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

Pro léčbu infekce hlísticí *Angiostrongylus vasorum* se milbemycinoxim podává čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je nezbytné ošetřit zvíře současně i proti tasemnicím se doporučuje ošetřit zvíře jedenkrát tímto přípravkem a dále pokračovat jedenkrát týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývající tři aplikace.

V endemických oblastech, pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů.

Pro léčbu infekce způsobené hlísticí *Thelazia callipaeda* se milbemycinoxim podává dvakrát v rozmezí sedmi dnů. Pokud je současně nezbytné ošetřit zvíře proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Tablety jsou ochucené a většina psů je přijímá dobrovolně (zvířecí studie prokázaly dobrovolné přijetí u více než 80 %). Pokud pes tabletu dobrovolně nepřijme, může být také podána přímo do tlamy.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet uchovávejte v původním blistru při teplotě do 25 °C a použijte při příštím podání.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

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

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety pro malé psy a štěňata po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném používání anthelmintika této skupiny. Doporučuje se současně léčit všechna zvířata ve společné domácnosti.

Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice psy, a vyhledat radu odborníka (např. veterinárního lékaře).

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, je třeba k prevenci reinfekce pamatovat na současnou léčbu proti mezihostitelům jako jsou blechy a vši.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u některých psů jako jsou kolie a příbuzná plemena je menší než u jiných plemen. U těchto psů má být přísně dodržováno doporučené dávkování. Tolerance přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána.

Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které se vyskytují u běžné populace psů při předávkování. Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií (larvy) a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů trpících mikrofilarémií (larvy v krvi) se proto nedoporučuje.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes bude cestovat do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy anebo se z takových oblastí vrací, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení hlísticí *Dirofilaria immitis.* V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci se silnou nedostatečností ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení terapeutického poměru prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

U psů mladších 4 týdnů je infekce tasemnicí neobvyklá. Není proto zapotřebí ošetřovat zvířata ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem.

Vzhledem k tomu, že tablety jsou ochuceny, je třeba je skladovat na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Náhodné požití tablety dítětem může být nebezpečné. Tablety by měly být podávány a uchovávány mimo dohled a dosah dětí, aby se dětem zabránilo v přístupu k přípravku.

Nepoužité části tablet vraťte do otevřeného blistru a vložte do krabičky.

V případě náhodného požití jedné nebo více tablet, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza je onemocnění podléhající hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (OIE), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentní autority (např. expertů nebo ústavů parazitologie).

Březost a laktace:

Přípravek se může používat u chovných psů včetně březích a laktujících fen.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu nebyly pozorovány žádné interakce. Při současném podání tohoto přípravku s jinými makrocyklickými laktony je nutné dbát zvláštní opatrnosti, protože nejsou dostupné další studie, které by doložily bezpečnost takového postupu. Takové studie nebyly provedeny ani u chovných zvířat.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než při doporučeném dávkování (viz bod „Nežádoucí účinky”).

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Srpen 2021

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení:

Krabička s 1 blistrem po 2 tabletách.

Krabička s 1 blistrem po 4 tabletách.

Krabička s 12 blistry, každý blistr obsahuje 4 tablety (celkově 48 tablet).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.