**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:**

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata

Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata

Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy

Milbemycinoximum, Praziquantelum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | Léková forma | Milbemycinoximum | Praziquantelum  |
| Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata | Kulaté, béžové až světle hnědé tablety s příchutí masa, s půlící rýhou na obou stranách.Tablety je možné rozdělit napůl. | 2,5 mg | 25,0 mg |
| Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy | Kulaté, béžové až světle hnědé tablety s příchutí masa. | 12,5 mg | 125,0 mg |

**4. INDIKACE**

U psů: léčba smíšených infekcí vyvolaných 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*

 *Thelazia callipaeda* (viz zvláštní dávkovací schéma v bodě 8)

*Crenosoma vulpis* (snížení intenzity infekce)

*Angiostrongylus vasorum* (snížení intenzity infekce nezralými dospělci (L5) a dospělci; konkrétní schémata léčby a prevence onemocnění viz informace o dávkování).

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

**5. KONTRAINDIKACE**

|  |  |
| --- | --- |
| **Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata** | **Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy** |
| Nepoužívat u štěňat mladších než 2 týdny a/nebo o hmotnosti menší než 0,5 kg. | Nepoužívat u psů o hmotnosti menší než 5 kg. |

Viz též bod „Zvláštní opatření pro použití“. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Viz též bod „Zvláštní upozornění“.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech je možné u psů po podání veterinárního léčivého přípravku pozorovat celkové příznaky (jako např. letargie), nervové příznaky (jako např. svalový třes a ataxie) nebo gastrointestinální příznaky (jako např. zvracení, průjem, nechutenství a výtok slin).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

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

Perorální podání.

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

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

Tablety mají příchuť masa, snadno se podávají (obvykle je psi a štěňata přijímají dobrovolně i bez krmiva).

V závislosti na živé hmotnosti psa je dávkování v klinické praxi následující:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Hmotnost | **Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata** | **Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro 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 případě použití k prevenci dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může tento přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Při léčbě nákazy *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje jedenkrát podat tento přípravek a dále po zbývající tři aplikace pokračovat jedenkrát týdně v léčbě  monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim.

V endemických oblastech bude podávání přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů tam, kde je indikovaná současná léčba proti tasemnicím.

Při léčbě nákazy *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán dvakrát v týdenním intervalu. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, se doporučuje jedenkrát podat tento přípravek a dále přípravek nahradit monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky pro uchovávání.

|  |  |
| --- | --- |
| **Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata** | **Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy** |
| Uchovávejte blistry ve vnějším papírovém obalu.Poloviny tablet by měly být uchovávány v původním blistru a mohou být použity pro další léčbu.Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu (pro polovinu tablety): 6 měsíců. | Uchovávejte blistry ve vnějším papírovém obalu. |

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

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Aby mohl použitý program léčby a prevence parazitárních infekcí působit účinně, je nutné zohlednit informace o nákazové situaci v konkrétní lokalitě a podmínky, za kterých jsou ošetřovaní psi chováni. Z těchto důvodů se doporučuje způsob léčby konzultovat s veterinárním lékařem.

Po častém a opakovaném používání anthelmintik z jedné farmakologické skupiny se může u parazitů rozvinout rezistence k takové skupině anthelmintik.

.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Studie s milbemycinoximem naznačují, že míra bezpečnosti u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen je menší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být přísně dodržována doporučená dávka.
Snášenlivost k přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla hodnocena.
Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly zaznamenány po předávkování v celkové populaci psů (viz též bod 4.10).

Dle správné veterinární praxe by měla být zvířata zvážena, aby bylo zajištěno správné dávkování.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může v některých případech vést ke vzniku hypersenzitivních reakcí, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce souvisí s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírající mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů trpících mikrofilarémií se proto nedoporučuje.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilárií nebo v případě, že je známo, že pes pobýval v takových oblastech se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem , aby se vyloučila přítomnost souběžného napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním přípravku indikována adulticidní léčba.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. V případě echinokokózy musí být dodržovány zvláštní pokyny týkající se léčby a opatření následujících po léčbě a k zajištění bezpečnosti osob. Problém by měl být konzultován s parazitologem nebo odbornými parazitologickými pracovišti. Pokud pes navštívil oblasti, kde se vyskytuje *Echinococcus* spp, doporučuje se konzultace s veterinárním lékařem.

Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými psy nebo s jedinci s vážně ohroženou funkcí jater nebo ledvin. Přípravek se nedoporučuje takovýmto zvířatům podávat nebo jen po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny je nákaza tasemnicemi neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto není nutná.

Bezpečnost uživatele – Prosím čtěte před každým použitím:

Po použití si umyjte ruce.

V případě náhodného pozření tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu lékaři.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

V experimentální studii bylo prokázáno, že tato kombinace léčivých látek je dobře snášena chovnými fenami, a to i během březosti a laktace. Jelikož specifické studie s tímto přípravkem nebyly provedeny, přípravek v období březosti a laktace podávejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce

Současné podání kombinace prazikvantel/milbemycin

oximu se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu v průběhu léčby kombinací účinných látek obsažených v tomto přípravku při doporučeném dávkování. Z důvodu absence dalších studií je třeba dbát zvýšené opatrnosti v případě současného užívání přípravku spolu s jinými makrocyklickými laktony. Rovněž nebyly provedeny žádné podobné studie u zvířat v reprodukci.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly zaznamenány při doporučeném dávkování

(viz bod Nežádoucí účinky).

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

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

organismy.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2015

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

|  |  |
| --- | --- |
| **Milpro 2,5 mg/25 mg potahované tablety pro malé psy a štěňata** | **Milpro 12,5 mg/125 mg potahované tablety pro psy** |
| 1 krabička s 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách (dělitelný po jedné tabletě)1 krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách (dělitelný po jedné tabletě)1 krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách (dělitelný po jedné tabletě) | 1 krabička s 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách (dělitelný po jedné tabletě)1 krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách (dělitelný po jedné tabletě)1 krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách (dělitelný po jedné tabletě)1 krabička se 48 tabletami obsahující 24 blistrů po 2 tabletách (dělitelný po jedné tabletě) |

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.