B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. 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

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

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

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

U psů: léčba smíšených infekcí dospělci cestod (tasemnic) a nematod (hlístic) následujících druhů:

Cestoda:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp*.*

*Echinococcus* spp*.*

*Mesocestoides* spp*.*

Nematoda:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Thelazia callipaeda* (viz specifický postup léčby v části „Informace o správném podávání“)

*Crenosoma vulpis* (snížení míry nákazy)

*Angiostrongylus vasorum* (snížení míry nákazy nezralými stádii (L5) a dospělci parazitů; viz specifický postup léčby a prevence onemocnění v části „Informace o správném podávání“).

Veterinární léčivý přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofiláriózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti cestodám.

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 vážících méně než 0,5 kg. | Nepoužívat u psů vážících méně než 5 kg. |

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

Viz též bod „Zvláštní upozornění“.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Psi mohou být rezervoárem zoonotických parazitů. Doporučuje se vyhledat odbornou pomoc z důvodu sestavení účinného programu odčervení s přihlédnutím k epidemiologickým souvislostem a životním podmínkám psa.

Parazitární rezistence vůči jakékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém a opakovaném používání anthelmintika z téže skupiny.

Doporučuje se souběžně léčit všechna zvířata v domácnosti.

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být provedena souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů 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 doporučená dávka přísně dodržována.

Tolerance k veterinárnímu léčivému přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána.

Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly zaznamenány v obecné populaci psů při předávkování (viz též dílčí bod „Předávkování“).

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy 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 veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů s mikrofilarémií se proto nedoporučuje.

V oblastech rizikových pro výskyt dirofilárií nebo v případě, že je známo, že se pes vrátil z rizikových oblastí s výskytem dirofilárií, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučila přítomnost souběžného napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidních léčba.

Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými psy nebo s jedinci s vážnou nedostatečností funkce jater nebo ledvin. Veterinární léčivý přípravek se nedoporučuje těmto zvířatům podávat nebo jen po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uložte tablety z dosahu zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Po použití si umyjte ruce.

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

Nemanipulujte s veterinárním léčivým přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí na léčivé látky nebo na kteroukoliv z pomocných látek.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Protože echinokokóza je onemocnění s povinným hlášením Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), konkrétní pokyny pro ošetřování a následný postup a pokyny na ochranu osob, je třeba získat od kompetentního úřadu.

Březost a laktace:

Ve studii bylo prokázáno, že tato kombinace účinných látek je dobře snášena u chovných fen, a to i během březosti a laktace.

Vzhledem k tomu, že nebyla provedena specifická studie s tímto veterinárním léčivým přípravkem, používejte jej během březosti a laktace pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

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

(viz bod „Nežádoucí účinky“).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |
| --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): |
| Hypersenzitivní reakce  Systémové poruchy (jako např. letargie, anorexie)  Neurologické poruchy (jako např. svalový třes, ataxie, křeče)  Gastrointestinální poruchy (jako např. zvracení, průjem a slinění) |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních

biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky:

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

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

Veterinární léčivý 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 praktické následující dávkování:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 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 veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

9. Informace o správném podávání

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

V endemických oblastech bude podávání veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden působit jako prevence proti angiostrongylóze snížením zátěže nezralými stádii (L5) a dospělci parazitů tam, kde je indikovaná současná léčba proti cestodám.

Při nakažení s *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán ve dvou dávkách s týdenním intervalem. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti cestodám, veterinární léčivý přípravek může nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky 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 v krabičce.  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 v krabičce. |

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

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/045/14-C

96/046/14-C

Velikosti balení:

|  |  |
| --- | --- |
| **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  1 krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách  1 krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách | 1 krabička s 2 tabletami obsahující 1 blistr po 2 tabletách  1 krabička se 4 tabletami obsahující 2 blistry po 2 tabletách  1 krabička s 24 tabletami obsahující 12 blistrů po 2 tabletách  1 krabička se 48 tabletami obsahující 24 blistrů po 2 tabletách |

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

05/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

VIRBAC

1ère avenue 2065m LID

06516 Carros

Francie

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VIRBAC Czech Republic s.r.o.

Žitavského 496

156 00 Praha 5

Česká republika

Tel.: +420 608 836 529

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