B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MILBEMAX 12,5 mg/125 mg tablety pro psy

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

2. Složení

Tento veterinární léčivý přípravek je dostupný ve 2 různých silách:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Název přípravku****(typ tablet)** | **Obsah milbemycinoximum v tabletě** | **Obsah prazikvantelum****v tabletě** | **Potisk** |
| Milbemax 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata(bílé, podlouhlé, dělitelné) | 2,5 mg | 25 mg | Jedna strana „AA“, druhá strana „NA“ |
| Milbemax 12,5 mg/125 mg tablety pro psy (bílé, kulaté) | 12,5 mg | 125 mg | Jedna strana „CCA“, druhá strana „NA |

3. Cílové druhy zvířat

Psi



4. Indikace pro použití

Pro psy s nebo ohrožené smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, očními, plicními červy a/nebo původcem srdeční dirofilariózy. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti tasemnicím a gastrointestinálním hlísticím nebo jako prevence srdeční dirofilariózy/angiostrongylózy.

Tasemnice

Léčba infekce tasemnicemi: *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus spp., Mesocestoides spp*.

Gastrointestinální hlístice

Léčba infekcí:

Měchovcem: *Ancylostoma caninum*,

Škrkavkami: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*,

Tenkohlavcem: *Trichuris vulpis*.

Oční červ:

Léčba infekce *Thelazia callipaeda* (viz specifická léčba popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Plicní červi

Léčba infekcí:

*Angiostrongylus vasorum* (snížení míry infekce nezralými stádii (L5) a dospělci parazitů; viz specifická léčba a prevence onemocnění popsaná v bodě „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“),

*Crenosoma vulpis* (snížení míry infekce).

Srdeční červ

Prevence srdeční dirofiláriózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat **„tablety pro malé psy a štěňata“** u štěňat ve stáří do 2 týdnů a/nebo s živou hmotností menší než 0,5 kg.

Nepoužívat **„tablety pro psy“** u psů s živou hmotností menší než 5 kg.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Je třeba zvážit možnost, že zdrojem opětovné infekce mohou být jiná zvířata žijící ve stejné domácnosti, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti.

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Rezistence parazitů vůči jakékoliv skupině anthelmintik se může vyvinout po častém, opakovaném použití anthelmintika příslušné skupiny.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití, které je v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit tlak na vznik rezistence a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku pro každé jednotlivé zvíře by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže nebo rizika infekce na základě epidemiologické situace.

Pokud neexistuje riziko souběžné infekce hlísticemi nebo tasemnicemi, je třeba použít úzkospektrý veterinární léčivý přípravek.

Byla hlášena rezistence *Dipylidium caninum* k prazikvantelu, stejně jako případy multirezistence *Ancylostoma caninum* k milbemycinoximu a rezistence *Dirofilaria immitis* k makrocyklickým laktonům.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody. Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným národním agenturám.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, jsou-li k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním bílkovin z uhynulých nebo hynoucích mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek tohoto veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů postižených mikrofilaremií se proto nedoporučuje.

V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, kdy se ví, že pes cestoval do nebo z oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se doporučuje před použitím tohoto veterinárního léčivého přípravku konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis.* V případě pozitivní diagnózy se před podáním tohoto veterinárního léčivého přípravku indikuje adulticidní terapie.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Studie s milbemycinoximem naznačují, že hranice bezpečnosti je u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutno přesně dodržovat doporučené dávkování.

Snášenlivost štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k tomuto veterinárnímu léčivému přípravku nebyla hodnocena.

Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod „Předávkování“).

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce. Buďte opatrní v případě současného podání s jinými makrocyklickými laktony, protože na ně neexistují další studie. Rovněž nebyly žádné podobné studie provedeny u chovných zvířat.

Předávkování:

Žádné jiné příznaky, než ty pozorované po podání doporučené dávky, nebyly pozorovány (viz bod „Nežádoucí účinky“).

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz. bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob od příslušného kompetentního orgánu (např. expertů nebo ústavů parazitologie).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Gastrointestinální příznaky (jako průjem, slinění, zvracení)Reakce přecitlivělostiNeurologické příznaky (jako ataxie (porucha koordinace) a svalový třes)Systémové příznaky (jako nechutenství a letargie) |

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 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 232/56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému podání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

K zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává jednorázově v minimální doporučené dávce 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Živá hmotnost | Milbemax 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata | Milbemax 12,5 mg/125 mg tablety pro psy |
| 0,5–1 kg | ½ 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 při prevenci srdeční dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek pro prevenci srdeční dirofilariózy.

Při léčbě infekce *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se léčit jednou tímto veterinárním léčivým přípravkem a dále pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním veterinárním léčivým přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývající tři podání.

Podávání tohoto veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně na snížení míry infekce a zátěže nezralými stádii parazitů (L5) a dospělci *Angiostrongylus vasorum*, tam kde je indikována současná léčba proti tasemnicím.

Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být podán milbemycinoxim léčebně dvakrát v odstupu sedmi dní. Tam, kde je indikovaná souběžná léčba proti tasemnicím, může tento veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní veterinární léčivý přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání

Tento veterinární léčivý přípravek se podává perorálně s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Uchovávejte nepoužitou polovinu tablety v blistru a krabičce tak, aby byla chráněna před světlem *(platí pouze pro Milbemax tablety pro malé psy a štěňata).*

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 po prvním otevření vnitřního obalu:1 měsíc (polovina tablety) *(platí pouze pro Milbemax tablety pro malé psy a štěňata*).

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

96/035/05-C

96/036/05-C

PVC/PE/PVdC/hliníkový blistr vložený do papírové krabičky.

Papírová krabička obsahující 1 blistr se 2 tabletami.

Papírová krabička obsahující 1 blistr se 4 tabletami.

Papírová krabička obsahující 1, 2, 5 nebo 10 blistrů s 10 tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Únor 2024

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 kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

PV.CZE@elancoah.com

+420228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francie