**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Milbetab 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum 16,0 mg

Praziquantelum 40,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |  |
| --- | --- |
| **Kvalitativní** **složení pomocných látek a dalších složek** | **Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku** |
| **Jádro:** |  |
| Monohydrát laktózy |  |
| Sodná sůl kroskarmelózy |  |
| Mikrokrystalická celulóza |  |
| Povidon K30 |  |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |  |
| Magnesium-stearát |  |
| **Potah:** |  |
| Oxid titaničitý (E171) | 0,519 mg |
| Žlutý oxid železitý (E172) | 0,052 mg |
| Červený oxid železitý (E172) | 0,036 mg |
| Polyvinylalkohol |  |
| Makrogol 3350 |  |
| Mastek |  |
| Příchuť grilovaného masa |  |

Růžové/oranžové, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze rozdělit na poloviny.

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kočky (≥ 2 kg).

**3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat**

Léčba koček se smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi anebo srdečními dirofiláriemi, nebo s rizikem takové infekce. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je požadována současná léčba proti tasemnicím a hlísticím nebo prevence srdeční dirofilariózy.

Tasemnice:

Léčba cestodóz vyvolaných:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp*.*

*Echinococcus multilocularis*

Gastrointestinální hlístice:

Léčba nematodóz vyvolaných:

háďátky: *Ancylostoma tubaeforme*

škrkavkami: *Toxocara cati*

Srdeční dirofilárie

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

**3.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u koček s hmotností nižší než 2 kg.

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

**3.4 Zvláštní upozornění**

Je třeba vzít v úvahu možnost, že zdrojem reinfekce mohou být i jiná zvířata v téže domácnosti, která by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti.

V případě potvrzené infekce tasemnicí *D. caninum* je třeba projednat s veterinárním lékařem souběžnou léčbu proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo její reinfekci.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v souhrnu údajů o přípravku může zvýšit selekčním tlakem rezistenci a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže nebo riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Pokud neexistuje riziko koinfekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku, je-li k dispozici.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, je-li k dispozici.

Byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel a rezistence *Dirofilaria immitis* na makrocyklické laktony.

Dále se doporučuje vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody.

Potvrzenou rezistenci je třeba nahlásit držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému orgánu.

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti od 0,5 kg do ≤ 2 kg dostávaly tablety o odpovídající síle (4 mg milbemycin oximu / 10 mg prazikvantelu) a v odpovídající dávce. Viz také bod 3.9.

Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými kočkami nebo jedinci s vážně poškozenou funkcí ledvin nebo jater. Pro taková zvířata se proto veterinární léčivý přípravek nedoporučuje, případně se doporučuje pouze na základě posouzení poměru přínosů a rizik odpovědným veterinárním lékařem.

Vzhledem k tomu, že jsou tablety ochucené, měly by být uchovávány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na milbemycin oxim / prazikvantel by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Tento veterinární léčivý přípravek může být při požití škodlivý, zejména pro děti.

Zabraňte náhodnému požití.

Nepoužité části tablet je třeba zlikvidovat. Přípravek skladujte na bezpečném místě.

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

Po podání si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod 5.5.

Další opatření:

Echinokokóza je člověku nebezpečná. Vzhledem k tomu, že echinokokóza podléhá ohlašovací povinnosti u Světové organizace pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat od příslušného orgánu (např. od odborníků nebo parazitologických ústavů) konkrétní pokyny pro léčbu a následnou péči a pro ochranu osob.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Poruchy trávicího traktu (např. průjem, zvracení) Reakce z přecitlivělosti Neurologické poruchy (např. ataxie nebo svalový třes) Systémové poruchy (např. letargie)  |

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

**3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

**3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné užívání veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou veterinárního léčivého přípravku nebyly pozorovány žádné interakce.

Ačkoli se toto použití nedoporučuje, souběžné jednorázové podání veterinárního léčivého přípravku a spot-onu obsahujícího moxidektin a imidakloprid v doporučených dávkách bylo v jedné laboratorní studii provedené na 10 koťatech dobře snášeno.

Bezpečnost a účinnost souběžného podání nebyla v terénních studiích zkoumána.

Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné další studie, je třeba věnovat zvýšenou pozornost souběžnému použití veterinárního léčivého přípravku s jakýmkoli jiným makrocyklickým laktonem. Žádné studie tohoto typu nebyly provedeny ani na plemenných zvířatech.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

Perorální podání.

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

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

Minimální doporučená dávka: jednorázové podání 2 mg milbemycin oximu a 5 mg prazikvantelu na kilogram živé hmotnosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s nebo po krmení. Zajistíte tak optimální ochranu proti srdeční dirofilarióze.

Potřeba a četnost opakovaného ošetření by měla být založena na odborném doporučení a měla by zohledňovat místní epidemiologickou situaci a životní styl zvířete.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické dávkování následující:

|  |  |
| --- | --- |
| **Hmotnost** | **Tablety** |
| 2–4 kg | ½ tablety |
| > 4–8 kg | 1 tableta |
| > 8–12 kg | 1½ tablety |

Pokud je současně indikována léčba proti tasemnicím, lze veterinární léčivý přípravek zařadit do programu prevence srdeční dirofilariózy. Doba trvání prevence srdeční dirofilariózy přípravku je jeden měsíc. Pro pravidelnou prevenci srdeční dirofilariózy se upřednostňuje použití přípravku s úzkým spektrem účinku obsahujícího jedinou léčivou látku.

**3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)**

V případě předávkování bylo kromě příznaků pozorovaných při doporučené dávce (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“) pozorováno slintání. Tento příznak obvykle spontánně vymizí během jednoho dne.

**3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence**

**3.12 Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1 ATCvet kód:** QP54AB51

**4.2 Farmakodynamika**

Milbemycin oxim patří do skupiny makrocyklických laktonů izolovaných z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, larválním stádiím a dospělcům hlístic i larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na neurotransmise bezobratlvých. Milbemycin oxim, stejně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje propustnost membrán hlístic a hmyzu pro chloridové ionty prostřednictvím chloridových iontových kanálů řízených glutamátem (příbuzných GABAA a glycinovým receptorům obratlovců). To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, flacidní paralýze a úhynu parazita.

Prazikvantel je acylovaný pyrazino-isochinolinový derivát. Je účinný proti tasemnicím a motolicím. Mění propustnost pro vápník (influx Ca2+) v membránách parazita a vyvolává nerovnováhu v membránových strukturách, což vede k depolarizaci membrán a téměř okamžité kontrakci svaloviny (tetanii), rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu a následnému rozpadu tegumentu (krvácení), což vede ke snadnějšímu vypuzení z gastrointestinálního traktu nebo k úhynu parazita.

**4.3 Farmakokinetika**

U koček dosahuje prazikvantel maximálních plazmatických koncentrací do 3 hodin po perorálním podání. Biologický poločas eliminace je přibližně 5 hodin.

Milbemycin oxim dosahuje po perorálním podání kočce maximálních plazmatických koncentrací do 3 hodin. Biologický poločas eliminace je přibližně 47 hodin.

**5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**5.1 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**5.2 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky.

Nepoužité části tablet je třeba zlikvidovat.

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn~~ý~~ před světlem.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Blistry z laminátu OPA/ALU/PVC s tvrzenou hliníkovou fólií v papírové krabičce.

Velikosti balení:

1 papírová krabička obsahující 2 tablety. (1 blistr se 2 tabletami)

1 papírová krabička obsahující 4 tablety. (1 blistr se 4 tabletami nebo 2 blistry po 2 tabletách)

1 papírová krabička obsahující 10 tablet. (1 blistr s 10 tabletami nebo 5 blistrů po 2 tabletách)

1 papírová krabička obsahující 20 tablet. (2 blistry po 10 tabletách nebo 10 blistrů po 2 tabletách)

1 papírová krabička obsahující 50 tablet. (5 blistrů po 10 tabletách)

1 papírová krabička obsahující 100 tablet. (10 blistrů po 10 tabletách)

Multipacky s 10 samostatnými baleními po 2 tabletách.

Multipacky s 10 samostatnými baleními po 20 tabletách.

Multipacky s 10 samostatnými baleními po 50 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**5.5** **Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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

Tento veterinární léčivý přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože milbemycin oxim a prazikvantel mohou být nebezpečné 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 národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

**6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/018/25-C

**8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

4. 6. 2025

**9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

06/2025

**10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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>).