**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Milbetab 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

Milbetab 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

**2. Složení**

Veterinární léčivé přípravky jsou k dispozici ve dvou různých silách:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Název tablety** | **Množství milbemycinoximum v jedné tabletě** | **Množství praziquantelum v jedné tabletě** | **Pomocné látky** |
| Milbetab potahované tablety pro malé kočky a koťata.  Bílé až téměř bílé, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách. Tablety lze rozdělit na poloviny. | 4,0 mg | 10,0 mg | Oxid titaničitý 0,486 mg |
| Milbetab potahované tablety pro kočky.  Růžové/oranžové, oválné potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.  Tablety lze rozdělit na poloviny. | 16,0 mg | 40,0 mg | Oxid titaničitý 0,519 mg  Žlutý oxid železitý (E172) 0,052 mg  Červený oxid železitý (E172) 0,036 mg |

**3. Cílové druhy zvířat**

Kočky (≥ –0,5-2 kg).

Kočky (≥ 2 kg).

**4. Indikace pro použití**

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.

**5. Kontraindikace**

„**Tablety pro malé kočky a koťata**“ nepodávejte kočkám mladším 6 týdnů anebo kočkám s živou hmotností nižší než 0,5 kg.

„**Tablety pro kočky**“ nepodávejte kočkám s živou hmotností nižší než 2 kg.

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

**6. 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.

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 MBO/ 10 mg prazikvantelu) a odpovídající dávce. Viz také bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

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 „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

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.

Předávkování:

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.

**7. 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 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:

**Česká republika**

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56 a

621 00 Brno

E-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto: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 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** | **4 mg/10 mg tablety pro malé kočky a koťata** | **16 mg/40 mg tablety pro kočky** |
| 0,5–1 kg | ½ tablety (bílá až téměř bílé) |  |
| > 1–2 kg | 1 tableta (bílá až téměř bílé) |  |
| 2–4 kg |  | ½ tablety (růžová/oranžová) |
| > 4–8 kg |  | 1 tableta (růžová/oranžová) |
| > 8–12 kg |  | 1½ tablety (růžová/oranžová) |

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.

**9. Informace o správném podávání**

Veterinární léčivý přípravek by měl být podáván s nebo po krmení.

**10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

**11. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Blistr uchovávejte v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo 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 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 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**

96/017/25-C

96/018/25-C

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.

**15. Datum poslední revize příbalové informace**

06/2025

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 a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irsko

Tel.: +353 (0)91 841788

[vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie](mailto:vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie)

**17. Další informace**

Neuplatňuje se.