

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MILBEMAX tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulatá, bílá. Jedna strana s výtiskem „CCA“, druhá strana „NA“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic (cestoda) a hlístic (nematoda) následujících druhů citlivých na prazikvantel a milbemycin oxim:

- cestoda:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- nematoda:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (snížení míry infekce)

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů) (viz specifická léčba a prevence onemocnění popsaná v bodě 4.9 „Podávané množství a způsob podání“)

Thelazia callipaeda (viz specifická léčba popsaná v bodě 4.9 „Podávané množství a způsob podání“)

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

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s živou hmotností menší než 5 kg.

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

Viz také bod 4.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 mezipřítelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Studie s milbemycinoximem prokázaly, 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.

Tolerance štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k MILBEMAX-u nebyla studována.

Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod 4.10 „Předávkování“).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dle správné veterinární praxe je vhodné zvíře zvážit, aby byla zajištěna přesná dávka.

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 proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje používání u psů postižených mikrofilariemi.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, kdy se ví, že pes cestoval po územích s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím přípravku MILBEMAX doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku MILBEMAX indikuje adulticidní terapie.

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. V případě echinokokózy se musí dodržovat specifické pokyny pro léčbu a postupy s ohledem na bezpečnost lidí. Je nutno konzultovat tuto problematiku s experty a ústavy parazitologie.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci se silně postiženou funkcí ledvin nebo jater. Použití 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 přípravkem.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku pozorovány reakce přecitlivělosti, systémové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je svalový třes a ataxie) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství a zvýšené slinění).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Přípravek se může používat u chovných psů včetně březích a kojících fen.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití přípravku MILBEMAX se selamektinem je dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou přípravkem MILBEMAX. Buďte opatrní v případě současného podání přípravku MILBEMAX s jinými makrocyclickými laktony, protože na ně neexistují další studie. Rovněž nebyly žádné podobné studie provedeny u zvířat v reprodukci.

4.9 Podávané množství a způsob 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.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Počet tablet
5–25 kg	1 tableta
> 25–50 kg	2 tablety
> 50–75 kg	3 tablety

V případě použití při prevenci dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, MILBEMAX může nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

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

Podávání přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně na snížení míry infekce a zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů *Angiostrongylus vasorum* tam, kde je indikovaná současná léčba proti cestodám.

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

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Žádné jiné příznaky, než ty pozorované po podání doporučené dávky, nebyly pozorovány (viz. bod 4.6).

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika.
ATCvet kód: QP54AB51 (milbemycin, kombinace).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyclických laktonů, izolovaný z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, proti larválním stádiím a dospělým nematodů a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na neurotransmise bezobratlovců. Milbemycinoxim, podobně jako avermectiny a jiné milbemyciny, zvyšuje permeabilitu membrán nematodů a hmyzu pro chloridové ionty prostřednictvím chloridových kanálů řízených glutamátem (podobně jak jsou u obratlovců receptory na GABA_A a glycin). To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, slabé paralýze a k úhynu parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Modifikuje permeabilitu membrán parazitů pro vápník (vtok Ca²⁺), dále navozuje nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci muskulatury (křeče), k rychlé vakuolizaci syncyziálního povrchu a dále k dezintegraci povrchu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání prazikvantelu je dosažena u psů rychle maximální koncentrace látky v séru ($T_{\max}$ je přibližně 0,5–4 hodiny) a nastupuje rychlý pokles hladin ($t_{1/2}$ je přibližně 1,5 hodiny). Dochází k výraznému efektu „prvotního průchodu játry“ s velmi rychlou a téměř úplnou biotransformací v játrech, hlavně na monohydroxylované (ale rovněž bi- a trihydroxylované) deriváty, které jsou před exkrecí většinou konjugované glukuronidem nebo sulfátem. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 80 %. Exkrece je rychlá a úplná (přibližně 90 % za 2 dny); hlavní cestou vylučování jsou ledviny.

Po perorálním podání milbemycinoximu se dosahuje u psů maximální koncentrace látky v plazmě asi za 2–4 hodiny, a ty se snižují s polovinou doby účinnosti nemetabolizovaného milbemycinoximu 1–4 dny. Biologická dostupnost je přibližně 80 %.

U potkanů se metabolismus jeví jako úplný, i když pomalý, protože v moči ani stolici nebyl zjištěn nezměněný milbemycinoxim. Hlavní metabolity u potkanů jsou monohydroxylované deriváty, což se přisuzuje jaterní biotransformaci. Navíc vedle relativně vysokých koncentrací v játrech je určitá koncentrace v tuku, která odráží jeho lipofilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mikrokrystalická celulóza
Sodná sůl kroskarmelosy
Povidon
Monohydrát laktosy
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PVC/PE/PVdC/hliníkový blistr.

Dostupné velikosti balení:

Krabíčka s 2 tabletami v blistru.

Krabíčka se 4 tabletami v blistru.

Krabíčka s 10 tabletami v blistru.

Krabíčka s 20 tabletami v blistru.

Krabíčka s 50 tabletami v blistru.

Krabíčka se 100 tabletami v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

MILBEMAX nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/035/05-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 9. 9. 2005

Datum posledního prodloužení: 16. 11. 2007

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

