

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

**MILBEMAX** tablety pre malé psy a šteňatá

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

|                  |         |
|------------------|---------|
| Milbemycinoximum | 2,5 mg  |
| Praziquantelum   | 25,0 mg |

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Biele, podlhovasté tablety s ryhou na jednej strane. Na jednej strane je vytlačená značka „AA“, na druhej strane „NA“.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cieľové druhy

Psy.

#### 4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U psov: liečba zmiešaných infekcií dospelých cestód (pásomníc) a nematód (škrkaviek) nasledujúcich druhov citlivých na praziquantel a milbemycinoxim:

- Cestódy:

*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus* spp.  
*Mesocostoides* spp.

- Nematódy:

*Ancylostoma caninum*  
*Toxocara canis*  
*Toxascaris leonina*  
*Trichuris vulpis*  
*Crenosoma vulpis* (zníženie miery infekcie)  
*Angiostrongylus vasorum* (zníženie miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov; pozri plán špecifickej liečby a prevencie ochorení v časti 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku“)  
*Thelazia callipaeda* (pozri plán špecifickej liečby v časti 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku“)

Liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) ak je indikovaná sprievodná liečba proti cestódam.

### 4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov do veku 2 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.  
Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.  
Pozri tiež časť 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

### 4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa súbežné ošetrenie všetkých zvierat žijúcich v rovnakej domácnosti.  
V prípade potvrdennej infekcie cestódami *D. caninum* je potrebné zvážiť súbežnú liečbu veterinárnym lekárom proti medzihostiteľom ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

Štúdie s milbemycínoximom dokázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je u niektorých psov plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. U týchto psov je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Tolerancia MILBEMAX-u u šteniat týchto plemien nebola skúmaná. Klinické príznaky v prípade kólií sú podobné príznakom u ostatných psov pri predávkovaní (pozri časť 4.10 „Predávkovanie“).

### 4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podľa správnej veterinárnej praxe, je vhodné zviera zvážiť, aby bola zaistená správna dávka.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, zvracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nepredstavujú priamy toxický účinok lieku. Použitie u psov napadnutých mikrofiláriami sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu dirofilariózy alebo pokiaľ je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním MILBEMAX-u konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej invázie *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy terapia proti dospelým jedincom je indikovaná pred podaním MILBEMAX-u.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. V takých prípadoch je nutné dodržiavať špecifické predpisy liečby a postupy s ohľadom na bezpečnosť ľudí. Sú potrebné konzultácie s odborníkmi alebo parazitologickými ústavmi.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo s jedincami s vážnymi poruchami obličiek alebo funkciou pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo iba po zvážení výšky rizika alebo prínosu príslušným veterinárnym lekárom.

U psov do veku 4 týždňov je invázia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne pomocou kombinovaného lieku preto nemusí byť potrebná.

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia tabliet, hlavne deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

#### 4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi vzácnych prípadoch boli u psov po podaní tohto veterinárneho lieku pozorované príznaky precitlivenosti, systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako ataxia a svalové záchvevy) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako zvracanie, hnačka, nechutenstvo a zvýšené slinenie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

#### 4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

MILBEMAX sa môže používať u chovných psov, tiež u gravidných a laktujúcich súk.

#### 4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné použitie lieku Milbemax a selamectinu je veľmi dobre znášané.

Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamectin počas liečby Milbemax-om v odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie.

Buďte opatrní v prípade súčasného podávania Milbemax-u s inými makrocyclickými laktónmi, pretože s nimi neboli vykonané ďalšie štúdie.

Rovnako neboli vykonané štúdie pri reprodukcii zvierat.

#### 4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti naraz, perorálne.

Liek sa podáva s krmivom alebo po kŕmení.

V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické dávkovanie nasledujúce:

| Živá hmotnosť | Počet tabliet |
|---------------|---------------|
| 0,5 – 1 kg    | ½ tablety     |
| >1 – 5 kg     | 1 tableta     |
| >5 – 10 kg    | 2 tablety     |

Pri prevencii dirofilariózy a ak je súčasne požadované ošetrenie proti pásomniciam, môže MILBEMAX nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Pri liečbe infekcie *Angiostrongylus vasorum* by mal byť milbemycínoxim podaný štyrikrát s týždennými intervalmi.

Odporúča sa v prípadoch, kde je indikovaná súčasná liečba proti cestódam, podať jeden-krát MILBEMAX a ďalej pokračovať v liečbe monovalentným liekom obsahujúcim jedine milbemycínoxim počas zostávajúcich troch aplikácií, ktoré podávame jeden-krát týždenne.

Podávanie lieku každý štvrtý týždeň v endemických oblastiach bude pôsobiť preventívne na zníženie miery infekcie a záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov *Angiostrongylus vasorum*, tam kde je indikovaná súčasná liečba proti cestódam.

Pri liečbe spôsobenej *Thelazia callipaeda*, by mal byť podaný milbemycínoxim dvakrát v odstupe siedmych dní. Tam kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomniciam, MILBEMAX môže nahradiť monovalentný liek obsahujúci iba milbemycínoxim.

#### 4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Žiadne iné príznaky okrem tých, ktoré boli pozorované po podaní odporúčanej dávky neboli pozorované (pozri časť 4.6 „Nežiaduce účinky“).

#### 4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy.

ATCvet kód: QP54AB51 (kombinácie milbemycínoximu)

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycínoxim patrí do skupiny makrocyclických laktónov, izolovaných z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus*, var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočom, larválnym štádiám a dospelým nematódam (škrkavkám) a tiež proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Účinok milbemycínu je spojený s jeho pôsobením na neurotransmisiu u bezstavovcov. Milbemycínoxim, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny zvyšuje permeabilitu membrán nematód a hmyzu pre chloridové ióny cez glutamát-riadené kanáliky chloridových iónov (podobne ako sú u stavovcov receptory na GABA<sub>A</sub> a glycín). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, slabej paralýze a smrti parazita.

Praziquantel je acylovaný derivát pyrazino-isoquinolínu. Praziquantel je účinný proti cestodam (pásomniciam) a trematodam (motoliciam). Modifikuje priepustnosť membrán parazitov pre vápnik (vtok Ca<sup>2+</sup>), navodzuje nerovnováhu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a k takmer okamžitej kontrakcii svalov (kŕče), k rýchlej vakuolizácii syncytiálneho povrchu a ďalej k dezintegrácii povrchu parazita (pľuzgieriky), čo končí ľahkým vypudením parazita z tráviaceho traktu alebo jeho úhynom.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnej aplikácii praziquantelu psovi sa rýchlo dosiahne najvyššia hladina látky v sére ( $T_{max}$  je približne 0,5 – 4 hodiny) a rýchly pokles hladín ( $t_{1/2}$  je približne 1,5 hodiny); ide o dôležitý účinok prvého prechodu pečeňou, s veľmi rýchlou a takmer vždy úplnou biotransformáciou v pečeni, hlavne na monohydroxylované (ale tiež bi- a tri-hydroxylované) deriváty, ktoré sú pred exkréciou väčšinou konjugované glukuronidom alebo sulfátom. Naviazanie v plazme je približne 80%. Exkrécia je rýchla a úplná (približne 90% za 2 dni); vylučuje sa hlavne obličkami.

Po perorálnej aplikácii milbemycínoximu psovi sa najvyššia hladina v plazme dosiahne za približne 2 - 4 hodiny a pokles s polčasom nemetabolizovaného milbemycínoximu je 1 – 4 dni. Biologická dostupnosť je približne 80%.

U potkanov dochádza k úplnému metabolizmu, pretože nezmenený milbemycínoxim nebol nájdený ani v moči, ani v truse. Hlavné metabolity u potkanov sú monohydroxylované deriváty, čo sa prisudzuje biotransformácii v pečeni. Pri relatívne vysokej koncentrácii v pečeni určité koncentrácie sa nachádzajú v tuku, čo je odrazom lipofilnej vlastnosti milbemycínu.

### 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

#### 6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza  
Sodná soľ kroskarmelózy  
Povidón

Monohydrát laktózy  
Koloidný oxid kremičitý  
Magnéziumstearát

## **6.2 Závažné inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

## **6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 1 mesiac.

## **6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.  
Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom

## **6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

PVC/PE/PVdC/hliníkový blister.

Dostupné veľkosti balenia:

Škatuľka s 2 tabletami v blistri.  
Škatuľka so 4 tabletami v blistri.  
Škatuľka s 10 tabletami v blistri.  
Škatuľka s 20 tabletami v blistri.  
Škatuľka s 50 tabletami v blistri.  
Škatuľka so 100 tabletami v blistri.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

## **6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.  
MILBEMAX nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Nemecko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/033/MR/05-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 11/01/2006  
Dátum posledného predĺženia: 03/12/2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****Kartónová škatuľa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**MILBEMAX** tablety pre malé psy a šteňatá  
Milbemycinoximum/praziquantelum

Širokospektrálne antihelmintikum pre psy.

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna tableta obsahuje:

**Účinné látky:**

|                  |         |
|------------------|---------|
| Milbemycinoximum | 2,5 mg  |
| Praziquantelum   | 25,0 mg |

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tablety, deliteľné.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

2 tablety

4 tablety

10 tabliet

20 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

Psy so živou hmotnosťou nad 0,5 kg.

**6. INDIKÁCIA****7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Liek sa podáva perorálne, naraz s krmivom alebo po kŕmení. Dávkovanie je v závislosti odlivej hmotnosti psa. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA****9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ****10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.  
Blister uchovávať v škatuli aby bol chránený pred svetlom.

**12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

**14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Nemecko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/033/MR/05-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža: {číslo}



**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**Blister**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**MILBEMAX** tablety pre malé psy a šteňatá

2,5 mg milbemycin oxime

25 mg praziquantel

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Elanco

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP: {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot: {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**  
**MILBEMAX** tablety pre psy  
**MILBEMAX** tablety pre malé psy a šteňatá

**1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

**MILBEMAX** tablety pre psy  
**MILBEMAX** tablety pre malé psy a šteňatá  
Milbemycinoximum/praziquantelum

Širokospektrálne antihelmintikum.

**3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)**

Milbemax tablety pre psy, malé psy a šteňatá sú dostupné v dvoch veľkostiach:

| Názov lieku<br>(typ tabliet)                                                     | Obsah<br>milbemycinoximu<br>v tablete | Obsah<br>praziquantelu<br>v tablete | Obsah<br>pomocných látok<br>v tablete |
|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------|
| MILBEMAX<br>tablety pre malé psy a šteňatá<br>(biele, podlhovasté,<br>deliteľné) | 2,5 mg                                | 25 mg                               | 125 mg                                |
| MILBEMAX<br>tablety pre psy<br>(biele, okrúhle)                                  | 12,5 mg                               | 125 mg                              | 625 mg                                |

**4. INDIKÁCIA(-E)**

MILBEMAX sa indikuje u psov na liečbu zmiešaných infekcií dospelými pásomnicami a hlístami nasledujúcich druhov:

- Cestódy: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.
- Nematódy: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*

Pri liečbe *Crenosoma vulpis* je liek indikovaný na zníženie miery infekcie.

Pri liečbe *Angiostrongylus vasorum* je liek indikovaný na zníženie miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov (pozri plán špecifickej liečby a prevencie ochorení pre *Angiostrongylus vasorum* v bode „Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku“).  
*Thelazia callipaeda*: pozri plán špecifickej liečby v časti „Dávkovanie pre každý druh, cesta a spôsob podania lieku“.

Liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) ak je indikovaná sprievodná liečba proti cestódam.

## 5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať „**MILBEMAX tablety pre malé psy a šteňatá**“ u psov do veku 2 týždňov a/alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

Nepoužívať „**MILBEMAX tablety pre psy**“ u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.

## 6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi vzácnych prípadoch boli u psov po podaní tohto veterinárneho lieku pozorované príznaky precitlivенosti, systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako ataxia a svalové záchvevy) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako zvracanie, hnačka, nechutenstvo a zvýšené slinenie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

## 7. CIELOVÝ DRUH

Psy.

## 8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

MILBEMAX tablety sa podávajú v minimálnej odporúčanej dávke 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg praziquantelu na jeden kg živej hmotnosti.

V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické dávkovanie nasledujúce:

| Živá hmotnosť | MILBEMAX pre malé psy<br>a šteňatá | MILBEMAX pre psy           |
|---------------|------------------------------------|----------------------------|
| 0,5 - 1 kg    | ½ tablety (podlhovastá, biela)     |                            |
| > 1 - 5 kg    | 1 tableta (podlhovastá, biela)     |                            |
| > 5 - 10 kg   | 2 tablety (podlhovasté, biele)     |                            |
| > 10 - 25 kg  |                                    | 1 tableta (okrúhla, biela) |
| > 25 - 50 kg  |                                    | 2 tablety (okrúhle, biele) |
| > 50 - 75 kg  |                                    | 3 tablety (okrúhle, biele) |

Pri prevencii dirofilariózy a ak je súčasne požadované ošetrovanie proti pásomniciam, môže MILBEMAX nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Pri liečbe infekcie *Angiostrongylus vasorum* by mal byť milbemicínoxim podaný štyrikrát s týždennými intervalmi. Odporúča sa v prípadoch, kde je indikovaná súčasná liečba proti cestodám, podať jeden-krát MILBEMAX a ďalej pokračovať v liečbe monovalentným prípravkom obsahujúcim jedine milbemycínoxim počas zostávajúcich troch aplikácií, ktoré podávame jeden-krát týždenne.

Podávanie lieku každý štvrtý týždeň v endemických oblastiach bude pôsobiť preventívne na zníženie miery infekcie a záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov *Angiostrongylus vasorum*, tam kde je indikovaná súčasná liečba proti cestodám.

Pri liečbe spôsobenej *Thelazia callipaeda*, by mal byť podaný milbemicínoxim dvakrát v odstupe siedmych dní. Tam kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomnicam, MILBEMAX môže nahradiť monovalentný liek obsahujúci iba milbemycínoxim.

## **9. POKYNY O SPRÁVNOM PODANÍ**

Liek sa podáva perorálne, naraz s krmivom alebo po kŕmení.

## **10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Netýka sa.

## **11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.

Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP.

Čas použiteľnosti delených tabliet: 1 mesiac. (platné len pre Milbemax tablety pre malé psy a šteňatá).

## **12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Odporúča sa súbežné ošetrovanie všetkých zvierat žijúcich v rovnakej domácnosti.

V prípade potvrdenej infekcie cestodami *D. caninum* je potrebné zvážiť súbežnú liečbu veterinárnym lekárom proti medzihostiteľom ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

Štúdie s milbemycínoximom dokázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je u niektorých psov plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. U týchto psov je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie.

Tolerancia MILBEMAX-u u šteniat týchto plemien nebola skúmaná.

Klinické príznaky v prípade kólií sú podobné príznakom u ostatných psov pri predávkovaní (pozri časť „Predávkovanie“).

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Podľa správnej veterinárnej praxe, je vhodné zviera zvážiť, aby bola zaistená správna dávka.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, zvracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nepredstavujú priamy toxický účinok lieku. Použitie u psov napadnutých mikrofiláriami sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu dirofilariózy alebo pokiaľ je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním MILBEMAX-u konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej invázie *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy terapia proti dospelým jedincom je indikovaná pred podaním MILBEMAX-u.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. V takých prípadoch je nutné dodržiavať špecifické predpisy liečby a postupy s ohľadom na bezpečnosť ľudí. Sú potrebné konzultácie s odborníkmi alebo parazitologickými ústavmi.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo s jedincami s vážnymi poruchami obličiek alebo funkciou pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo iba po zvážení výšky rizika alebo prínosu príslušným veterinárnym lekárom.

U psov do veku 4 týždňov je invázia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne pomocou kombinovaného lieku preto nemusí byť potrebná.

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

#### Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia tabliet, hlavne deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

#### Gravidita a laktácia:

MILBEMAX sa môže používať u chovných psov, tiež u gravidných a laktujúcich súk.

#### Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné použitie lieku MILBEMAX a selamectinu je veľmi dobre znášané. Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamectin počas liečby MILBEMAX-om v odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie. Buďte opatrní v prípade súčasného podávania MILBEMAX-u s inými makrocyclickými laktónmi, pretože s nimi neboli vykonané ďalšie štúdie. Rovnako neboli vykonané štúdie pri reprodukcii zvierat.

#### Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Žiadne iné príznaky okrem tých, ktoré boli pozorované po podaní odporúčanej dávky neboli pozorované (pozri časť „Nežiaduce účinky“).

### **13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

### **14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

### **15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Dostupné veľkosti balenia:  
Škatuľka s 2 tabletami v blistri.

Škatuľka so 4 tabletami v blistri.  
Škatuľka s 10 tabletami v blistri.  
Škatuľka s 20 tabletami v blistri.  
Škatuľka s 50 tabletami v blistri.  
Škatuľka so 100 tabletami v blistri.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.