

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MILBEMAX 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	16 mg
Praziquantelum	40 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Jádro tablety:	
Mikrokrystalická celulóza	
Magnesium-stearát	
Sodná sůl kroskarmelosy	
Povidon	
Monohydrát laktosy	
Koloidní bezvodý oxid křemičitý	
Potahová vrstva:	
Hypromelosa	
Makrogol 8000	
Mastek	
Červený oxid železitý (E172)	0,213 mg
Umělé hovězí aroma	

Podlouhlé, červené až červenohnědé potahované tablety, ochucené umělým hovězím aromatem, s dělicí rýhou na obou stranách. Jedna strana s vyražením „KK“, druhá strana „NA“.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky (≥ 2 kg).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro kočky s nebo ohrožené smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi 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.

Tasemnice

Léčba infekce tasemnicemi:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Gastrointestinální hlístice

Léčba infekcí:

Měchovci: *Ancylostoma tubaeforme*,

Škrkavkami: *Toxocara cati*.

Srdeční červ

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček s živou hmotností menší než 2 kg.

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

3.4 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.

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.

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti mezi 0,5 kg a ≤ 2 kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbemycinoximu/10 mg prazikvantelu) a správnou dávku. Viz bod 3.9.

Nebyly provedeny studie s velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Tento veterinární léčivý přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod 5.5.

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).

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální příznaky (jako průjem, zvracení) Reakce přecitlivělosti Neurologické příznaky (jako ataxie, svalový třes) Systémové příznaky (jako 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 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 chovných zvířat.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a selamektinu je velmi dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při současném podání makrocyclického laktonu selamektinu v doporučené dávce během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce.

Ačkoli se to nedoporučuje, současné jednorázové použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a spot-onu s obsahem moxidektinu s imidaklopridem v doporučeném dávkování bylo velmi dobře snášeno v jedné laboratorní studii s deseti koťaty.

Bezpečnost a účinnost současného použití nebyla zkoumána v terénních studiích. Buďte opatrní v případě současného podání s jinými makrocyclickými laktony, jelikož s nimi nebyly vykonány další studie. Takové studie rovněž nebyly vykonány s chovnými zvířaty.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

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

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově. Tento veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Tak lze zajistit optimální ochranu před srdeční dirofilariózou.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Počet tablet
2–4 kg	½ tablety
> 4–8 kg	1 tableta
> 8–12 kg	1½ tablety

Tento veterinární léčivý přípravek může být začleněn do programu prevence srdeční dirofilariózy, je-li současně indikováno ošetření proti tasemnicím. Prevence srdeční dirofilariózy přetrvává po dobu

jednoho měsíce. Pro pravidelnou prevenci srdeční dirofilariózy se doporučuje dát přednost monovalentnímu veterinárnímu léčivému přípravku.

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

V případě předávkování bylo pozorováno navíc od příznaků pozorovaných po podání doporučené dávky (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“) zvýšené slinění. Příznaky vymizí spontánně 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

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QP54AB51

4.2 Farmakodynamika

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

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na neurotransmise bezobratlých. Milbemycinoxim, podobně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje permeabilitu membrán hlístic 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 svaloviny (křeče), k rychlé vakuolizaci syncyziálního povrchu a dále k dezintegraci povrchu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání je u koček dosažena maximální koncentrace prazikvantelu v plazmě během jedné hodiny. Poločas eliminace je přibližně 3 hodiny.

U psů je rychlá biotransformace v játrech, zejména na monohydroxylované deriváty.

U psa jsou hlavní cestou vylučování ledviny.

Po perorálním podání milbemycinoximu se dosahuje u koček maximální koncentrace látky v plazmě během 2 hodin. Biologický poločas je přibližně 13 hodin (± 9 hodin).

U potkanů dochází k metabolismu pomalu, protože nezměněný milbemycinoxim nebyl nalezen ani v moči, ani v trusu. Hlavní metabolity u potkanů jsou monohydroxylované deriváty, což se přisuzuje biotransformaci v játrech. Navíc k relativně vysoké koncentraci v játrech je tu i určitá koncentrace v tuku, vycházející z lipofilní vlastnosti milbemycinu.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 6 měsíců.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

PVC/PE/PVdC/hliníkové blistry vložené do papírové krabičky.

Papírová krabička obsahující 1 blistr se 2 nebo 4 potahovanými tabletami.

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

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 může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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

Elanco

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/039/05-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 9. 2005

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Únor 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>).