

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Milbetab, 12,5 mg/125 mg
tableta za pse
KLASA: U P/I-322-05/25-01 779
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE V 0399/ A.002 G



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Milbetab, 12,5 mg/125 mg, tableta za pse (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, EL, ES, HR, HU, IT, LT, LU, LV, NL, PL, PT, SE, SK)

Milbetrin, 12,5 mg/125 mg, tableta za pse (FI)

Milbetrin, 12,5 mg/125 mg, tableta za pse tjelesne mase veće od 5 kg (FR)

Milbetab (EE, DK)

Milipraz (NO)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatne tvari:

Milbemicinoksim 12,5 mg

Prazikvantel 125,0 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidjeti u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Bijela do gotovo bijela okrugla tableta s razdjelnom crtom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na dva jednaka dijela.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas (psi tjelesne mase veće od 5 kg).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje mješovitih invazija uzrokovanih odraslim trakavicama i oblicima sljedećih vrsta:

- trakavice:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp. i

Mesocostoides spp. te

- oblici:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Crenosoma vulpis (smanjenje razine invazije)

Milbetab, 12,5 mg/125 mg

tableta za pse

KLASA: U P 1-322-05/25-01 779

URBROJ: 525-09/584-25-2

IE: V/0399/A/002/G

2.18

O D O

listop

Angiostrongylus vasorum (smanjenje razine invazije s kasnim razvojnim stadijima (L5) i odraslim parazitima; vidjeti specifične programe liječenja i sprječavanja bolesti u odjeljku 4.9 „Količine koje se primjenjuju i put primjene“) te

Thelazia callipaeda (vidjeti specifični program liječenja u odjeljku 4.9 „Količine koje se primjenjuju i put primjene“).

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) također se može primijeniti i za sprječavanje srčane dirofilarioze (*Dirofilaria immitis*), ako je istovremeno indicirano i liječenje invazija trakavicama.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati psima tjelesne mase manje od 5 kg.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatne tvari ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Također treba vidjeti odjeljak 4.5 „Posebne mjere opreza prilikom primjene“.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Prije primjene VMP-a treba provesti odgovarajuće dijagnostičke testove za otkrivanje mješovitih invazija oblicima i trakavicama, uzimajući u obzir specifične podatke o životinji i anamnezu (npr. dob, zdravstveno stanje), uvjete u okolišu (npr. psi u štenarama, lovački psi), način hranjenja (npr. mogućnost pristupa sirovom mesu), geografsko područje na kojem pas živi ili na kojem je privremeno boravio. Veterinar treba donijeti odluku o primjeni VMP-a psima u slučaju rizika od ponovnih mješovitih invazija ili u slučaju specifičnih rizičnih situacija (kao što je rizik od zoonoza).

Preporučuje se istovremeno liječenje svih životinja u kućanstvu.

Prilikom planiranja učinkovitog programa dehelmintizacije treba uzeti u obzir lokalne epizootiološke podatke i rizik od izloženosti psa parazitima, te se preporučuje potražiti savjet veterinara.

Kada je prisutna invazija s *D. caninum*, treba uzeti u obzir istovremeno liječenje infestacija uzrokovanih s posrednicima u razvojnom ciklusu navedene trakavice, kao što su buhe i uši, kako bi se spriječila ponovna invazija.

Rezistencija parazita na neku skupinu antihelmintika može se razviti nakon učestale i ponavljane primjene antihelmintika iz te skupine.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Ispitivanja provedena s milbemicinoksimom pokazuju da je neškodljiva doza za neke pse pasmina *Collie* ili srodnih pasmina, manja nego za pse ostalih pasmina. U pasa navedenih pasmina treba se strogo pridržavati propisanih doza.

Podnošljivost VMP-a u štenadi navedenih pasmina nije ispitana.

Klinički znakovi u pasa pasmina *Collie* slični su onima u pasa ostalih pasmina nakon predoziranja (vidjeti odjeljak 4.10).

Liječenje pasa s velikim brojem cirkulirajućih mikrofilarija može ponekad dovesti do pojave reakcija preosjetljivosti, kao što su blijede sluznice, povraćanje, drhtanje, otežano disanje ili povećano slinjenje. Navedene reakcije povezane su s oslobađanjem proteina iz mrtvih ili ugibajućih mikrofilarija i nisu izravni toksični učinak VMP-a. Stoga se ne preporučuje primjena VMP-a psima s mikrofilaremiom (mikrofilarije u krvi).



U područjima s rizikom od pojave srčane dirofilarioze, ili u slučaju kada je poznato da je pas boravio i vratio se s rizičnog područja, prije primjene VMP-a preporučuje se savjetovanje s veterinarom, kako bi se isključila prisutnost invazije s *Dirofilaria immitis*. U slučaju pozitivne dijagnoze, prije primjene ovog VMP-a treba primijeniti VMP za liječenje invazije s odraslim oblicima *Dirofilaria immitis*.

Nisu provedena ispitivanja na jako oslabljenim psima ili psima s težim poremećajima funkcije bubrega ili jetre. Ne preporučuje se primjena VMP-a takvim životinjama ili im se VMP može primijeniti samo u skladu s procjenom veterinara o odnosu koristi i rizika.

Invazije trakavicama u pasa mlađih od 4 tjedna nisu uobičajene. Stoga liječenje životinja mlađih od 4 tjedna s VMP-om koji sadržava kombinaciju djelatnih tvari ne mora biti neophodno.

Budući da su tablete aromatizirane, treba ih čuvati na sigurnom mjestu izvan dosega životinja.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinja

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da se tablete nehotice progutaju, posebice ako ih progutaju djeca, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na bilo koji sastojak VMP-a, trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

Ostale mjere opreza

Ehinokokoza predstavlja opasnost za ljude. U slučaju ehinokokoze treba se pridržavati specifičnih vodiča za liječenje i provođenje mjera za daljnje suzbijanje te bolesti, kao i vodiča o mjerama zaštite ljudi. Također se treba savjetovati sa stručnjacima ili institucijama za parazitologiju.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima su nakon primjene kombinacije milbemycinoksima i prazikvantela u pasa primijećeni opći simptomi (poput letargije), neurološki poremećaji (poput tremora mišića i ataksije) i/ili želučano-crijevni simptomi (poput povraćanja, proljeva, anoreksije i slinjenja).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom trudnoće i dojenja

VMP se može primijeniti rasplodnim psima, uključujući gravidne kuje i kuje u laktaciji

4.8 Interakcija s drugim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu primijećene interakcije nakon primjene propisane doze makrocikličnog laktona selamektina tijekom liječenja s propisanom dozom ovog VMP-a. U nedostatku drugih ispitivanja, ovaj VMP treba oprezno primjenjivati istovremeno s drugim makrocikličkim laktovima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena kroz usta.

Najmanja propisana doza: 0,5 mg milbemicinoksima i 5 mg prazikvantela na kg t.m. daje jednokratno kroz usta.

VMP treba primijeniti s hranom ili nakon hranjenja.

U skladu s dobrom veterinarskom praksom, životinje treba izvagati kako bi se osiguralo precizno doziranje.

Praktično doziranje, ovisno o tjelesnoj masi psa, je sljedeće:

Tjelesna masa	Tablete
>5 – 25 kg	1 tableta
>25 – 50 kg	2 tablete
>50 – 75 kg	3 tablete

U slučajevima kada je istovremeno potrebno sprječavanje srčane dirofilarioze i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP za sprječavanje srčane dirofilarioze koji sadržava jednu djelatnu tvar.

Za liječenje invazije s *Angiostrongylus vasorum* milbemicinoksim treba primijeniti četiri puta u tjednim razmacima. Kada je istovremeno indicirano i liječenje invazije trakavicama, preporučuje se jedna primjena ovog VMP-a te primjena VMP-a koji sadržava samo milbemicinoksim za preostalo trodnevno liječenje.

Primjena ovog VMP-a svaka četiri tjedna spriječit će angiostrongilozu u enzootskim područjima zbog smanjenja broja kasnih razvojnih stadija (L5) i odraslih parazita, ako je navedeno trajanje primjene opravdano istovremenim liječenjem invazije trakavicama.

Za liječenje invazije s *Thelazia callipaeda* milbemicinoksim treba primijeniti dva puta s razmakom sedam dana. Ako je istovremeno potrebno i liječenje invazije trakavicama, ovaj VMP može zamijeniti VMP koji sadržava samo milbemicinoksim.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu primijećeni drugačiji simptomi od onih koji su primijećeni nakon primjene propisane doze (vidjeti odjeljak 4.6).

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: endektocidi, makrociklički laktoni, milbemicinoksim u kombinaciji
ATCvet kod: QP54A B51 (milbemicin u kombinaciji).



5.1 Farmakodinamička svojstva

Milbemicinoksim pripada skupini makrocikličnih laktona. Dobiva se fermentacijom *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Milbemicinoksim je učinkovit protiv grinja, ličinki i odraslih oblića, kao i protiv ličinki *Dirofilaria immitis*.

Učinak milbemicina je povezan s njegovim djelovanjem na prijenos živčanih impulsa u beskralježnjaka: milbemicinoksim, poput avermektina i drugih milbemicina, u oblića i insekata povećava propusnost stanične membrane za kloridne ione putem glutamatom reguliranih kanala za kloridne ione (slični GABAA i glicinskim receptorima kralježnjaka). To dovodi do hiperpolarizacije membrane živčane i mišićne stanice i flakcidne paralize te uginuća parazita.

Prazikvantel je acilirani derivat pirazinoizokinolina. Učinkovit je protiv trakavica i metilja. U staničnim membranama parazita mijenja propusnost za kalcij (ulazak Ca^{2+}) izazivajući neravnotežu membranskih struktura, što dovodi do depolarizacije membrane i gotovo trenutne kontrakcije mišića (tetanija), brze vakuolizacije sincicijske opne (tegumenta) i posljedično njenog raspadanja (apoptoze), što rezultira lakšim izbacivanjem parazita iz želučano-crijevnog sustava ili uzrokuje njegovo uginuće.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene prazikvantela psima kroz usta, najveće koncentracije u serumu brzo se postižu (T_{max} je približno 2 sata) i brzo se smanjuju ($t_{1/2}$ je približno 2,5 sata). Učinak prvog prolaska kroz jetru je značajan zbog vrlo brze i gotovo potpune biotransformacije, većinom u monohidroksilirane (i neke di- i trihidroksilirane) derivate, koji se prije izlučivanja većinom konjugiraju u obliku glukuronida i/ili sulfata. Približno 80% prazikvantela se veže za proteine plazme. Izlučivanje je brzo i potpuno (približno 90% u 2 dana), a glavni put izlučivanja je preko bubrega.

Nakon primjene milbemicinoksima psima kroz usta, najveće koncentracije u plazmi postižu se za 3,4 sata, a zatim se smanjuju, pri čemu je poluvrijeme eliminacije nemetaboliziranog milbemicinoksima 1,5 dana. Bioraspoloživost je približno 80%.

Ispitivanja ukazuju da je metabolizam milbemicinoksima u štakora potpun, ali spor, jer nepromijenjena tvar nije utvrđena u urinu ili fecesu. Glavni metaboliti milbemicinoksima u štakora su monohidroksilirani derivati, što ukazuje na biotransformaciju u jetri. Osim relativno velikih koncentracija u jetri, manje koncentracije milbemicinoksima utvrđeni su i u masnom tkivu, što ukazuje na njegovu lipofilnost.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Celuloza, mikrokristalična
Karmelozanatrij, umrežena
Povidon
Laktoza hidrat
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat
Talk
Aroma pečenog mesa
Ekstrakt kvasca

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

Milbetab, 12,5 mg 125 mg
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01.779
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE/V-0399/A/002.G



6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kada je zapakiran za prodaju: 2 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ne čuvati pri temperaturi iznad 25 °C.

Blister treba čuvati u kartonskoj kutiji radi zaštite od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blister se sastoji od hladno oblikovanog OPA/ALU/PVC laminata i čvrste aluminijske folije debljine 20 µm.

Kartonska kutija sadržava 2 tablete (1 blister s 2 tablete), 4 tablete (1 blister 4 tablete ili 2 blistera s po 2 tablete), 8 tableta (1 blister s 8 tableta, 2 blistera s po 4 tablete ili 4 blistera s po 2 tablete) 10 tableta (1 blister s 10 tableta), 20 tableta (10 blistera s po 2 tablete ili 2 blistera s po 10 tableta), 30 tableta (3 blistera s po 10 tableta), 50 tableta (5 blistera s po 10 tableta), 100 tableta (10 blistera s po 10 tableta), 200 tableta (20 blistera s po 10 tableta) ili 500 tableta (50 blistera s po 10 tableta).

Dostupna su i veća pakovanja koja sadržavaju 10 kutija s po 2 tablete, 10 kutija s po 20 tableta i 10 kutija s po 50 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada. S ovim VMP-om ne smiju se kontaminirati vodotokovi, jer to može biti opasno za ribe i druge vodene organizme.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea,
Co. Galway,
Irska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/541

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

23. 11. 2020

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

13. 10. 2025.

Milbetab, 12,5 mg 125 mg
tableta za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01-779
URBROJ: 525-09/584-25-2
IE/V 0399/A/002/G

7/18

