

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MILBETAB 12,5 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy
MILBETAB 2,5 mg/25 mg žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata

2. Složení

Produkty jsou k dispozici ve 2 různých velikostech:

Název	Milbemycinoximum v tabletě	Praziquantelum v tabletě
2,5 mg/25 mg žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata (psi 1-5 kg)	2,5 mg	25 mg
12,5 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy (psi ≥ 5kg)	12,5 mg	125 mg

Pomocné látky:

Glycerol (E 422), propylenglykol (E 1520), oxid železitý, hnědý (E 172), butylhydroxyanisol (E 320), propyl-gallát (E 310).

Oválné, tmavě hnědé žvýkáci tablety.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

Pro léčbu psů se smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, očními hlísticemi, plicnivkami a/nebo srdečními dirofiláriemi. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze v případě, kdy je současně indikováno použití proti tasemnicím a hlísticím nebo prevence srdeční dirofilariózy/angiostrongylózy.

Tasemnice:

Léčba infekce tasemnicí: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Gastrointestinální hlístice:

Léčba infekce:

Měchovcem: *Ancylostoma caninum*

Škrkavkami: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tenkohlavcem: *Trichuris vulpis*

Oční hlístice

Léčba infekce *Thelazia callipaeda* (viz specifické schéma léčby v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Plicnivky

Léčba infekce:

Angiostrongylus vasorum (snížení úrovně infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci parazitů; viz specifická schémata léčby a prevence onemocnění popsané v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“)

Crenosoma vulpis (snížení úrovně infekce).

Srdeční dirofilárie

Prevence napadení srdečními dirofiláriemi (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím.

5. Kontraindikace

Nepoužívat „žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata“ u psů s hmotností nižší než 1 kg.

Nepoužívat „žvýkáci tablety pro psy“ u psů s hmotností nižší než 5 kg.

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

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití v rozporu s pokyny uvedenými v SPC 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 zátěži nebo na riziku infekce na základě jeho epidemiologických informací, a to u každého jednotlivého zvířete.

Jestliže neexistuje riziko koinfekce hlísticemi nebo tasemnicemi, měl by být podán veterinární léčivý přípravek s úzkým spektrem účinku.

Možnost, že další zvířata v téže domácnosti mohou být zdrojem opětovné infekce hlísticemi a tasemnicemi, by měla být zvážena a tato zvířata by měla být v případě potřeby ošetřena vhodným veterinárním léčivým přípravkem.

Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti.

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

U psů byla zaznamenána rezistence *Dipylidium caninum* na prazikvantel, stejně jako případy multirezistence *Ancylostoma caninum* na milbemycinoxim a rezistence *Dirofilaria immitis* na makrocyclické laktony.

Doporučuje se dále vyšetřovat případy podezření na rezistenci pomocí vhodné diagnostické metody.

Při používání tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní epidemiologickou informaci o aktuální citlivosti cílových parazitů, pokud jsou k dispozici.

Potvrzená rezistence by měla být hlášena držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušným orgánům.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by být s veterinárním lékařem projednána souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Studie s mibemycinoximem prokázaly, že hranice bezpečnosti je u některých psů plemene kolie nebo příbuzných plemen nižší než u jiných plemen. U těchto psů je nutné přísně dodržovat doporučené dávkování.

Tolerance veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána.

Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které byly pozorovány u běžné populace psů při předávkování (viz bod „Předávkování“).

Léčba psů s velkým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést k výskytu reakcí z přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo odumírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem veterinárního léčivého přípravku. Použití u psů trpících mikrofilariemi se proto nedoporučuje. V oblastech s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do a z

oblastí s rizikem výskytu srdeční dirofilariózy, se před použitím veterinárního léčivého přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem, aby se vyloučilo jakékoli současné napadení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním veterinárního léčivého přípravku indikována adulticidní terapie.

Nebyly provedeny žádné studie se silně oslabenými psy nebo jinými jedinci se závažným poškozením funkce ledvin nebo jater. Pro taková zvířata se veterinární léčivý přípravek nedoporučuje, případně se doporučuje pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Léčba zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným veterinárním léčivým přípravkem proto nemusí být nutná.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Tento veterinární léčivý přípravek může způsobit hypersenzitivní reakce. Lidé se známou přecitlivělostí na milbemycin oxim/praziquantel by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě kontaktu si umyjte ruce a v případě hypersenzitivních reakcí vyhledejte lékařskou pomoc.

Přípravek může být škodlivý v případě požití, zejména dítětem.

Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte přípravek mimo dohled a dosah dětí.

V případě náhodného požití tablet, především dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužité části tablet zlikvidujte.

Po použití si umyjte ruce.

Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. 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 ústavů parazitologie) konkrétní pokyny pro léčbu a následný postup a opatření pro ochranu osob.

Březost a laktace:

Byla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Nebyly pozorovány žádné interakce při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou tímto veterinárním léčivým přípravkem.

Ačkoli se to nedoporučuje, v jedné experimentální studii u psů plemene bígl ve věku 11 měsíců a starších bylo současné jednorázové použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a spot-on přípravku s obsahem moxidektinu a imidaklopridu v doporučených dávkách dobře tolerováno.

Přechodné neurologické nežádoucí účinky (nízká propriocepce, slabost předních a zadních končetin, poruchy koordinace, lehký třes a kohoutí krok zadních končetin) byly pozorovány po současném podání obou veterinárních léčivých přípravků v jiné studii provedené na štěňatech ve věku od 8 do 12 týdnů. Takové příznaky však nebyly v této studii pozorovány po podání samotného veterinárního léčivého přípravku.

Bezpečnost a účinnost této kombinace nebyla zkoumána v terénních studiích.

Vzhledem k absenci dalších studií je nutná opatrnost v případě současného užívání s jakýmkoli jiným makrocyclickým laktonem. Rovněž nebyly žádné podobné studie provedeny u zvířat v reprodukci, u kolí, plemen příbuzných kolí a u jejich kříženců.

Předávkování:

Pozorované nežádoucí účinky jsou stejné jako ty pozorované při doporučené dávce (viz bod 7 „Nežádoucí účinky“), ale jsou výraznější.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (např. průjem, slintání, zvracení) Reakce z přecitlivělosti Neurologické poruchy (např. ataxie, křeče, svalový třes) Systémové poruchy (např. anorexie, 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 držitel 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 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel.: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Minimální doporučená dávka je jednorázové podání 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu/kg živé hmotnosti.

Veterinární léčivý přípravek by měl být podán s krmivem nebo po krmení.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Poddávkování by mohlo vést k neúčinnému použití a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Hmotnost	2,5/25 mg žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata	12,5/125 mg žvýkáci tablety pro psy
1-5 kg	1 žvýkáci tableta	
> 5-25 kg		1 žvýkáci tableta
> 25-50 kg		2 žvýkáci tablety
> 50-75 kg		3 žvýkáci tablety

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

Při léčbě infekce vyvolané *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podáván čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se ošetřit jednou veterinárním léčivým přípravkem a dále pokračovat v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim během zbývajících tří aplikací.

Podávání veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně na snížení počtu juvenilních stádií (L5) a dospělců parazitů tam, kde je současně indikována léčba proti tasemnicím.

Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim léčebně podáván dvakrát v odstupu 7 dnů. Pokud je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, může veterinární léčivý přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

9. Informace o správném podávání

Veterinární léčivý přípravek se podává jednorázově perorálně s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

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

96/057/25-C

96/056/25-C

Velikosti balení:

Kartonová krabička obsahující 2 tablety (1 blistr se 2 tabletami).

Kartonová krabička obsahující 4 tablety (2 blistry se 2 tabletami nebo 1 blistr se 4 tabletami).

Kartonová krabička obsahující 5 tablet (1 blistr s 5 tabletami)

Kartonová krabička obsahující 10 tablet (5 blistrů se 2 tabletami nebo 2 blistry s 5 tabletami).

Kartonová krabička obsahující 12 tablet (6 blistrů se 2 tabletami nebo 3 blistry se 4 tabletami).

Kartonová krabička obsahující 15 tablet (3 blistry s 5 tabletami).

Kartonová krabička obsahující 20 tablet (10 blistrů se 2 tabletami nebo 5 blistrů se 4 tabletami).

Kartonová krabička obsahující 24 tablet (12 blistrů se 2 tabletami nebo 6 blistrů se 4 tabletami).

Kartonová krabička obsahující 25 tablet (5 blistrů s 5 tabletami).
Kartonová krabička obsahující 30 tablet (6 blistrů s 5 tabletami).
Kartonová krabička obsahující 35 tablet (7 blistrů s 5 tabletami).
Kartonová krabička obsahující 40 tablet (8 blistrů s 5 tabletami).
Kartonová krabička obsahující 45 tablet (9 blistrů s 5 tabletami).
Kartonová krabička obsahující 48 tablet (24 blistrů se 2 tabletami nebo 12 blistrů se 4 tabletami).
Kartonová krabička obsahující 50 tablet (10 blistrů s 5 tabletami).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

11/2025

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,
Irsko
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Neuplatňuje se.