

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

MILBEMAX 12,5 mg/125 mg žvečljive tablete za pse

MILBEMAX 2,5 mg/25 mg žvečljive tablete za majhne pse in pasje mladiče

### 2. Sestava

Zdravilo je na voljo v dveh različnih velikostih:

Ime zdravila (vrsta tablete)	milbemicinoksim na tableto	prazikvantel na tableto
MILBEMAX 2,5 mg/25 mg žvečljive tablete za majhne pse in pasje mladiče (ovalne, temno rjave)	2,5 mg	25 mg
MILBEMAX 12,5 mg/125 mg žvečljive tablete za pse (ovalne, temno rjave)	12,5 mg	125 mg

#### Pomožne snovi:

Milbemax 12,5 mg/125 mg žvečljive tablete za pse: propilenglikol (E1520): 4,54 mg; železov oksid, rjavo barvilo (E172): 3,29 mg; butilhidroksianizol (E320): 1,32 mg; propilgalat (E310): 0,46 mg, glicerol (E422).

Milbemax 2,5 mg/25 mg žvečljive tablete majhne pse in pasje mladiče: propilenglikol (E1520): 0,91 mg; železov oksid, rjavo barvilo (E172): 0,66 mg; butilhidroksianizol (E320): 0,26 mg; propilgalat (E310): 0,09 mg, glicerol (E422).

### 3. Ciljne živalske vrste

Psi.



### 4. Indikacije

Za pse z mešanimi infestacijami s cestodi, gastrointestinalnimi nematodi, očesnim črvom, pljučnimi črvi in/ali srčno glisto ali pri tveganju nanje. To zdravilo je indicirano, ko je potrebno sočasno zdravljenje proti cestodom in nematodom ali, ko je potrebno sočasno preprečevanje dirofilarioze/angiostrongiloze.

#### Cestodi

Zdravljenje infestacij s trakuljami: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

#### Gastrointestinalni nematodi

Zdravljenje infestacij:

s kavljastim črvom: *Ancylostoma caninum*,

z glistami: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

z bičeglavcem: *Trichuris vulpis*.

### Očesni črv

Zdravljenje infestacij s *Thelazia callipaeda* (glejte poseben režim zdravljenja v poglavju »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«).

### Pljučni črvi

Zdravljenje infestacij:

z *Angiostrongylus vasorum* (zmanjšanje stopnje okužbe z nezrelimi odraslimi (L5) in odraslimi zajedavci; glejte poseben režim zdravljenja in preprečevanja bolezní v poglavju »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«),  
s *Crenosoma vulpis* (zmanjšanje stopnje okužbe).

### Srčna glista

Preprečevanje bolezní, ki jo povzroča srčna glista (*Dirofilaria immitis*), če je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom.

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite »žvečljivih tablet za majhne pse in pasje mladiče« pri psih, ki tehtajo manj kot 1 kg.

Ne uporabite »žvečljivih tablet za pse« pri psih, ki tehtajo manj kot 5 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katerokoli pomožno snov.

## **6. Posebna opozorila**

### Posebna opozorila:

Upoštevati je treba možnost, da so lahko druge živali v istem gospodinjstvu vir ponovne okužbe, in jih je po potrebi treba zdraviti z ustreznim zdravilom.

Priporočljivo je sočasno zdravljenje vseh živali v istem gospodinjstvu.

Če je potrjena okužba z *D. caninum*, je potreben posvet z veterinarjem glede hkratnega zdravljenja proti vmesnim gostiteljem, kot so bolhe in uši, da se prepreči ponovna okužba.

Pri uporabi zdravila sledite izvajanju ustreznih diagnostičnih ukrepov proti mešanim okužbam z nematodi in cestodi ter pri tem upoštevajte anamnezo in značilnosti živali (npr. starost, zdravstveno stanje), okolje (npr. psi v pesjaki, lovski psi), hranjenje (npr. dostop do surove hrane), geografsko lego in potovanja. O uporabi zdravila pri psih, pri katerih obstaja nevarnost mešanih ponovnih okužb ali pri specifičnih tveganih situacijah (kot je nevarnost zoonoze), naj presodi odgovorni veterinar.

Odpornost zajedavcev na določen razred anthelmintikov se lahko razvije po pogosti, ponavljajoči se uporabi anthelmintika iz tega razreda.

Nepotrebna uporaba antiparazitikov ali uporaba, ki odstopa od navodil v povzetku glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča selekcijski pritisk za razvoj odpornosti in privede do zmanjšane učinkovitosti.

Odločitev o uporabi zdravila mora temeljiti na potrditvi vrste in bremena parazita ali tveganja za infestacijo na podlagi epidemioloških značilnosti za vsako posamezno žival.

V primeru, da ni tveganja za sočasno okužbo z nematodi ali cestodi, je treba uporabiti ozkospektralno zdravilo, če je na voljo.

Poročali so o odpornosti *Dipylidium caninum* proti prazikvantelu, pa tudi o primerih multiple odpornosti *Ancylostoma caninum* proti milbemicinoksimu in odpornosti *Dirofilaria immitis* proti makrocikličnim laktonom.

Priporočljivo je, da se primeri domnevne odpornosti dodatno raziščejo z uporabo ustrezne diagnostične metode. O potrjeni odpornosti je treba poročati imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali pristojnim organom.

Pri uporabi tega zdravila je treba upoštevati lokalne informacije o občutljivosti ciljnih parazitov, če so na voljo.

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Raziskave z milbemicinoksimom kažejo, da je meja varne uporabe zdravila pri psih pasme škotski ovčar ali sorodnih pasmah nižja kot pri drugih pasmah. Pri teh psih je treba strogo upoštevati

priporočeni odmerki. Tolerance zdravila pri mladičih teh pasem niso raziskali. Klinični znaki pri pasmi škotski ovčar in sorodnih pasmah so podobni tistim, ki jih je mogoče opaziti pri psih ostalih pasem, kadar prejmejo prevelik odmerek zdravila (glejte poglavje »Preveliko odmerjanje«). Zdravljenje psov z velikim številom mikrofilarij v krvnem obtoku lahko včasih vodi do pojava preobčutljivostnih reakcij, kot so blede sluznice, bruhanje, tresenje, oteženo dihanje ali pretirano slinjenje. Te reakcije so povezane s sproščanjem beljakovin iz mrtvih ali umirajočih mikrofilarij in niso neposreden toksičen učinek tega zdravila, zato uporaba pri psih, ki imajo v krvi prisotne mikrofilarije, ni priporočljiva.

Na območjih, kjer obstaja nevarnost okužbe s srčno glisto, ali če je znano, da je pes potoval na ali z območij, kjer obstaja ta nevarnost, je pred uporabo zdravila priporočljiv posvet z veterinarjem, da se izključi možnost morebitne okužbe z zajedavci vrste *Dirofilaria immitis*. V primeru pozitivne diagnoze se priporoča adulticidno zdravljenje pred uporabo tega zdravila.

Raziskave niso bile izvedene pri močno oslabljenih psih ali posameznikih z resno ogroženim delovanjem ledvic ali jeter. To zdravilo se za take živali ne priporoča oziroma se priporoča le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Pri psih, mlajših od 4 tednov, je okužba s trakuljo neobičajna. Zato živali, mlajših od 4 tednov, morda ni treba zdraviti s kombiniranim zdravilom.

#### Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Po uporabi si umijte roke.

Osebe z znano preobčutljivostjo na katerokoli sestavino naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja tablet, zlasti pri otroku, se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

#### Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

#### Plodnost:

Lahko se uporablja pri živalih, namenjenih za vzrejo.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ob sočasnem jemanju priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina in priporočenega odmerka tega zdravila niso opazili nobenih interakcij.

Čeprav takšna uporaba ni priporočljiva, je bilo pri eni eksperimentalni raziskavi na psih pasme *beagle*, starih 11 mesecev ali več, ugotovljeno, da so le-ti dobro prenesli enkratno sočasno uporabo tega zdravila in kožnega nanosa, ki vsebuje moksidektin in imidakloprid v priporočenih odmerkih. Pri drugi raziskavi, opravljeni na pasjih mladičih, starih 8 do 12 tednov, so po sočasnem dajanju obeh zdravil opazili prehodne nevrološke neželene učinke (slaba propriocepcija, mlahave sprednje in zadnje okončine, inkoordinacija, rahel mišični tremor in hoja z visokim dvigovanjem samo zadnjih okončin). Ti znaki pri tej raziskavi niso bili opaženi, če so dajali samo to zdravilo.

V raziskavah na terenu varnost in učinkovitost kombinacije teh dveh zdravil nista bili raziskani. Zaradi pomanjkanja nadaljnjih raziskav je potrebna previdnost pri sočasni uporabi kateregakoli drugega makrocikličnega laktona. Takšne raziskave tudi niso bile izvedene pri živalih, namenjenih za vzrejo, ter pri psih pasme škotski ovčar, sorodnih pasmah in njihovih križancih.

#### Preveliko odmerjanje:

Opaženih ni bilo nobenih drugih znakov kot tistih, opaženih pri priporočenem odmerku (glejte poglavje »Neželeni dogodki«), le da so bolj izraziti.

#### Glavne inkompatibilnosti:

Ni smiselno.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Glejte »Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje«.

#### Drugi previdnostni ukrepi:

Ehinokokoza predstavlja nevarnost za ljudi. Ehinokokoza je bolezen, ki jo je potrebno prijaviti Svetovni organizaciji za zdravje živali (WOAH), zato je treba od ustreznega pristojnega organa (npr. strokovnjakov ali parazitoloških inštitutov) pridobiti posebne smernice o zdravljenju in nadaljnjih ukrepih ter o zaščiti oseb.

## 7. Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki ( $< 1$ žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Motnje v delovanju prebavnega trakta (kot so diareja, slinjenje, bruhanje) Preobčutljivostne reakcije Nevrološke motnje (kot so ataksija (inkoordinacija), konvulzije, mišični tremor) Sistemske motnje (kot sta anoreksija, letargija)
---	--

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje: <https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>.

## 8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Premajhno odmerjanje lahko povzroči neučinkovito uporabo in lahko spodbuja razvoj odpornosti. Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Najmanjši priporočeni odmerek zdravila je 0,5 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kilogram telesne mase v enkratnem odmerku.

Glede na telesno maso psa, praktično odmerjanje sledi naslednji shemi:

Telesna masa	MILBEMAX 2,5 mg/25 mg žvečljive tablete za majhne pse in pasje mladiče	MILBEMAX 12,5 mg/125 mg žvečljive tablete za pse
1 – 5 kg	1 žvečljiva tableta	
$\geq 5$ – 25 kg		1 žvečljiva tableta
$> 25$ – 50 kg		2 žvečljivi tableti
$> 50$ – 75 kg		3 žvečljive tablete

Kadar se zdravilo uporablja za preprečevanje okužbe s srčno glisto, sočasno pa je potrebno zdravljenje okužbe s trakuljo, lahko to zdravilo nadomesti monovalentno zdravilo za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča srčna glista.

Za zdravljenje okužbe z zajedavcem vrste *Angiostrongylus vasorum* je treba dati milbemicinoksim štirikrat z vmesnimi tedenskimi presledki. Kadar je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom, je priporočen en odmerek tega zdravila in nadaljevanje zdravljenja v naslednjih treh tednih z monovalentnim zdravilom, ki vsebuje samo milbemicinoksim.

Na endemičnih področjih dajanje zdravila vsake 4 tedne prepreči angiostrongilozo z zmanjšanjem števila nezrelih odraslih (L5) in odraslih zajedavcev, kadar je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom.

Za zdravljenje okužbe z zajedavcem *Thelazia callipaeda* je treba dati milbemicinoksim dvakrat, v razmiku 7 dni. Kadar je indicirano sočasno zdravljenje proti cestodom, lahko to zdravilo nadomesti monovalentno zdravilo, ki vsebuje samo milbemicinoksim.

## **9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila**

Zdravilo se daje peroralno skupaj s hrano ali po hranjenju.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu oz. dvojnem traku in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

## **12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

To zdravilo ne sme priti v vodotoke, ker je lahko nevarno za ribe in druge vodne organizme.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

## **13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini**

Rp-Vet.

## **14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj**

MR/V/0205/006

MR/V/0205/005

Aluminij/aluminij pretisni omoti ali aluminijevi dvojni trakovi v kartonski škatli.

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom ali dvojnimi trakovi z 2 žvečljivimi tabletama.

Kartonska škatla z 1 ali 12 pretisnimi omoti ali dvojnimi trakovi s 4 žvečljivimi tabletami.

Kartonska škatla s 24 pretisnimi omoti s 4 žvečljivimi tabletami (MILBEMAX 12,5 mg/125 mg žvečljive tablete za pse).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo**

19.9.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kontaktni podatki**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Tel: +386 82880093

[PV.SVN@elancoah.com](mailto:PV.SVN@elancoah.com)

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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