

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**

## NAVODILO ZA UPORABO

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

MILBEMAX 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke

MILBEMAX 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče

### 2. Sestava

Zdravilo je na voljo v 2 različnih velikostih:

| Ime zdravila (vrsta tablete)  | Milbemicinoksim na tableto | Prazikvantel na tableto | Pomožna snov (železov oksid, rdeč (E172)) | Vtisnjena oznaka                         |
|---|----------------------------|-------------------------|---|--|
| MILBEMAX 4 mg/10 mg filmsko obložene tablete za majhne mačke in mačje mladiče (bež do rjave, z okusom umetne goveje arome, ovalne, deljive) | 4 mg                       | 10 mg                   | /   | Na eni strani »BC«, na drugi strani »NA« |
| MILBEMAX 16 mg/40 mg filmsko obložene tablete za mačke (rdečkaste do rdečerjave, z okusom umetne goveje arome, ovalne, deljive)             | 16 mg                      | 40 mg                   | 0,213 mg                                  | Na eni strani »KK«, na drugi strani »NA« |

### 3. Ciljne živalske vrste

Mačke.



### 4. Indikacije

Za mačke z mešanimi infestacijami s cestodi, gastrointestinalnimi nematodi in/ali srčno glisto ali pri tveganju nanje. To zdravilo je indicirano, ko je potrebno sočasno zdravljenje proti cestodom in gastrointestinalnim nematodom ali, ko je potrebno sočasno preprečevanje dirofilarioze.

#### Cestodi

Zdravljenje infestacij s trakuljami:

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

*Echinococcus multilocularis*.

#### Gastrointestinalni nematodi

Zdravljenje infestacij:

s kavljastim črvom: *Ancylostoma tubaeforme*,

z glisto: *Toxocara cati*.

## Srčna glista

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

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite »**tablet za majhne mačke in mačke mladiče**« pri mladičih, mlajših od 6 tednov, in/ali mačkah, ki tehtajo manj kot 0,5 kg.

Ne uporabite »**tablet za mačke**« pri mačkah, ki tehtajo manj kot 2 kg.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovini ali na katero koli 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.

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 zdravilo z ozkim spektrom delovanja, če je na voljo.

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:

Zagotovite, da mačke in mačji mladiči s telesno maso med 0,5 in  $\leq 2$  kg prejmejo ustrezno jakost tablet (4 mg milbemicinoksima/10 mg prazikvantela) in ustrezen odmerek. Glejte tudi poglavje »Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila«.

Raziskave niso bile izvedene pri močno oslabljenih mačkah 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.

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

Po uporabi si umijte roke.

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

### Brejost 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:

Sočasno dajanje zdravila in selamektina živali dobro prenašajo. Ob sočasnem jemanju priporočenega odmerka makrocikličnega laktona selamektina in priporočenega odmerka zdravila niso opazili nobenih interakcij.

Čeprav takšna uporaba ni priporočljiva, je bilo pri eni laboratorijski raziskavi na 10 mačjih mladičih ugotovljeno, da so le-ti dobro prenesli enkratno sočasno uporabo zdravila in kožnega nanosa, ki vsebuje moksidektin in imidakloprid v priporočenih odmerkih.

V raziskavah na terenu varnost in učinkovitost sočasne uporabe 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.

#### Preveliko odmerjanje:

Pri prevelikem odmerjanju se poleg neželenih učinkov, opaženih ob jemanju priporočenega odmerka (glejte poglavje »Neželeni dogodki«), lahko pojavi slinjenje, ki pa običajno spontano izgine v enem dnevu.

#### 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**

Mačke:

|   |  |
|---|--|
| Zelo redki<br>(< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali,<br>vključno s posameznimi primeri): | Motnje v delovanju prebavnega trakta (kot sta diareja,<br>bruhanje)<br>Preobčutljivostne reakcije<br>Nevrološke motnje (kot sta ataksija (inkoordinacija) in<br>mišični tremor)<br>Sistemske motnje (kot je 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 ugodno vpliva na pojav odpornosti.

Za zagotovitev pravilnega odmerka je treba čim natančneje določiti telesno maso.

Najmanjši priporočen odmerek zdravila je 2 mg milbemicinoksima in 5 mg prazikvantela na kg telesne mase v enkratnem odmerku.

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

| Telesna masa | MILBEMAX 4 mg/10 mg<br>filmsko obložene tablete za<br>majhne mačke in mačke<br>mladiče | MILBEMAX 16 mg/40 mg<br>filmsko obložene tablete za<br>mačke |
|--------------|--|--|
| 0,5–1 kg     | ½ tablete  |  |
| > 1–2 kg     | 1 tableta  |  |

|           |  |            |
|-----------|--|------------|
| ≥ 2–4 kg  |  | ½ tablete  |
| > 4–8 kg  |  | 1 tableta  |
| > 8–12 kg |  | 1½ tablete |

Zdravilo se lahko vključi v program za preprečevanje bolezni, ki jo povzroča srčna glista, če je sočasno indicirano zdravljenje okužbe s trakuljami. Zdravilo prepreči nastanek bolezni, ki jo povzroča srčna glista, za en mesec. Za običajno preprečevanje bolezni, ki jo povzroča srčna glista, naj se prednostno uporablja monovalentno zdravilo.

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

Zdravilo se daje skupaj s hrano ali po hranjenju. To zagotavlja optimalno zaščito pred boleznijo, ki jo povzroča srčna glista.

## **10. Karenca**

Ni smiselno.

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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Pretisni omot shranjujte v zunanji ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu. Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 6 mesecev (polovica tablete).

## **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/0205/001

MR/V/0205/002

PVC/PE/PVdC/aluminijev pretisni omot v kartonski škatli.

Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom z 2 ali 4 filmsko obloženimi tabletami.

Kartonska škatla z 1, 2, 5 ali 10 pretisnimi omoti z 10 filmsko obloženimi tabletami.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

5.2.2025

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