

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MILBETAB 12,5 mg/125 mg žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum 12,5 mg
Praziquantelum 125,0 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Propylenglykol (E 1520)	4,54 mg
Hnědý oxid železitý (E 172)	3,29 mg
Butylhydroxyanisol (E 320)	1,32 mg
Propyl-gallát (E 310)	0,46 mg
Glycerol (E 422)	
Předboptnalý hrachový škrob	
Kuřecí příchut'	
Sacharóza s kukuřičným škrobem	
Čištěná voda	
Chlorid sodný	
Monohydrát kyseliny citronové	

Oválné, tmavě hnědé žvýkáci tablety

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi (≥ 5 kg).

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Pro léčbu psů se smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, očními hlísticemi, plicnivkami a/nebo srdečními červy. 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 tasemnicemi: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* 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 3.9 „Cesty podání a dávkování“).

Plicnivky

Léčba infekce:

Angiostrongylus vasorum (snížení úrovně infekce juvenilními stádii (L5) a dospělci parazitů; viz specifická schémata léčby a prevence onemocnění popsané v bodě 3.9 „Cesty podání a dávkování“) *Crenosoma vulpis* (snížení úrovně infekce).

Srdeční červ

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

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů s hmotností nižší než 5 kg.

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

Viz také bod 3.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

3.4 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 mezipřítelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo opětovné infekci.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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 kolíí jsou podobné těm, které byly pozorovány u běžné populace psů při předávkování (viz bod 3.10 „Příznaky 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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

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.

3.6 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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

3.8 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 současně jednorázové použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a spot-on přípravku s obsahem moxidektinu a imidaklopridu v doporučených dávkách dobře tolerováno. Přechné 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 kolii, plemen příbuzných kolii a u jejich kříženců.

3.9 Cesty podání a dávkování

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	Počet tablet
5-25 kg	1 tableta

> 25-50 kg	2 tablety
> 50-75 kg	3 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 pro zbývajících tři aplikace.

Podávání veterinárního léčivého přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně proti angiostrongylóze snížením 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.

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

Pozorované nežádoucí účinky jsou stejné jako ty, které jsou pozorované při doporučené dávce (viz bod 3.6 „Nežádoucí účinky“), ale jsou výraznější.

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 izolovaných z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, larválním stádiím a dospělcům hlístic i larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na přenos nervových vzruchů u bezobratlých.

Milbemycinoxim, stejně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje u hlístic a hmyzu propustnost buněčných membrán pro chloridové ionty prostřednictvím glutamátu řízených chloridových iontových kanálů (podobně jako u GABA_A a glycinových receptorů u obratlovců). To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, flacidní paralýze a úhynu parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Mění permeabilitu membrán parazitů pro vápník (vtok vápenatých iontů) a vyvolává tak nerovnováhu v membránových strukturách, což vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci svaloviny (tetanii), k rychlé vakuolizaci syncytiálního tegumentu a následné dezintegraci tegumentu parazita (puchýřky) s následkem snadnějšího vypuzení parazita z gastrointestinálního traktu nebo jeho úhynu.

Avermektiny a milbemycin mají podobné molekulární cíle – glutamátem řízené chloridové kanály. Tyto kanály mají u hlístic více izoform, které mohou mít různou citlivost na avermektiny/milbemycin. Rozdílné mechanismy rezistence na avermektiny a milbemycin mohou být způsobeny různorodostí podtypů glutamátem řízených chloridových kanálů. Mechanismus rezistence na prazikvantel není dosud znám.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání prazikvantelu psovi je rychle dosažena maximální hladina látky v séru ($T_{\max}$ přibližně **0,8-3,0** hodin) a rychle klesá ($t_{1/2}$ přibližně **0,95** hodiny). Dochází k výraznému efektu prvního průchodu játry s velmi rychlou a téměř úplnou biotransformací v játrech, především na monohydroxylované (a rovněž některé di- a trihydroxylované) deriváty, které jsou před vylučováním většinou konjugované glukuronidem a/nebo sulfátem. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 80 %. Vylučování je rychlé a úplné (asi 90 % za 2 dny); hlavní cestou vylučování jsou ledviny. Po perorálním podání milbemycinoximu je u psů dosažena maximální hladina látky v plazmě přibližně za **1,5-5** hodin a klesá s poločasem eliminace nemetabolizovaného milbemycinoximu **2,2** dne. Biologická dostupnost je přibližně 80 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistr hliník/hliník (OPA/Al/PVC//Al/přítavená folie).

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.

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 odpady, které pocházejí 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/057/25-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

19. 11. 2025

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

11/2025

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>).