

## **A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### 1. Název veterinárního léčivého přípravku

MILBEMAX 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky

MILBEMAX 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata

### 2. Složení

Tento veterinární léčivý přípravek je dostupný ve 2 různých velikostech:

Název přípravku (typ tablet)	Obsah milbemycinoxim v tabletě	Obsah praziquantelumu v tabletě	Obsah excipients v tabletě (Červený oxid železitý (E172))	Výtisk
Milbemax 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata (béžové až hnědé, ochucené umělým hovězím aromatem, podlouhlé, dělitelné)	4 mg	10 mg	-	Na jedné straně "BC", na druhé straně "NA".
Milbemax 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky (červené až červenohnědé, ochucené umělým hovězím aromatem, podlouhlé, dělitelné)	16 mg	40 mg	0,213 mg	Na jedné straně "KK", na druhé straně "NA".

### 3. Cílové druhy zvířat

Kočky.



### 4. Indikace pro použití

Pro kočky s nebo ohrožené smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi a/nebo původcem srdeční dirofilariózy. Tento veterinární léčivý přípravek je indikován pouze tehdy, je-li současně indikováno použití proti tasemnicím a gastrointestinálním hlísticím nebo jako prevence srdeční dirofilariózy.

#### Tasemnice

Léčba infekce tasemnicemi:

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

*Echinococcus multilocularis*.

#### Gastrointestinální hlístice

Léčba infekcí:

Měchovci: *Ancylostoma tubaeforme*,

Škrkavkami: *Toxocara cati*.

Srdeční červ

Prevence srdeční dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

## **5. Kontraindikace**

Nepoužívat „**tablety pro malé kočky a koťata**“ u koček ve stáří do 6 týdnů a/nebo s živou hmotností menší než 0,5 kg.

Nepoužívat „**tablety pro kočky**“ u koček s živou hmotností menší než 2 kg.

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

## **6. Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

Je třeba zvážit možnost, že zdrojem opětovné infekce mohou být jiná zvířata žijící ve stejné domácnosti, a tato zvířata by měla být podle potřeby ošetřena vhodným přípravkem.

Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti.

Pokud byla potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Nadbytečné použití antiparazitik nebo použití, které je v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit tlak na vznik rezistence a vést ke snížení účinnosti. Rozhodnutí o použití přípravku pro každé jednotlivé zvíře by mělo být založeno na potvrzení druhu parazita a parazitární zátěže nebo rizika infekce na základě epidemiologické situace.

Pokud neexistuje riziko souběžné infekce hlísticemi nebo tasemnicemi, je třeba použít úzkospektrý veterinární léčivý přípravek.

Při použití tohoto veterinárního léčivého přípravku je třeba vzít v úvahu místní informace o citlivosti cílových parazitů, jsou-li k dispozici.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti mezi 0,5 kg a  $\leq 2$  kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbemycinoximu/10 mg prazikvantelu) a správnou dávku. Viz bod „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“.

Nebyly provedeny studie s velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater. Tento veterinární léčivý přípravek se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Po použití si umyjte ruce.

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

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Plodnost:

Lze použít u chovných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a selamektinu je velmi dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při současném podání makrocyclického laktonu selamektinu v doporučené dávce během léčby tímto veterinárním léčivým přípravkem v doporučené dávce.

Ačkoli se to nedoporučuje, současné jednorázové použití tohoto veterinárního léčivého přípravku a spotonu s obsahem moxidektinu s imidaklopridem v doporučeném dávkování bylo velmi dobře snášeno v jedné laboratorní studii s deseti koťaty.

Bezpečnost a účinnost současného použití nebyla zkoumána v terénních studiích. Buďte opatrní v případě současného podání s jinými makrocyclickými laktony, jelikož s nimi nebyly vykonány další studie. Takové studie rovněž nebyly vykonány s chovnými zvířaty.

#### Předávkování:

V případě předávkování bylo pozorováno navíc od příznaků pozorovaných po podání doporučené dávky (viz bod „Nežádoucí účinky“) zvýšené slinění. Příznaky vymizí spontánně během jednoho dne.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Viz bod „Zvláštní opatření pro likvidaci“.

#### Další opatření:

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. Vzhledem k tomu, že echinokokóza podléhá povinnosti hlášení Světové organizaci pro zdraví zvířat (WOAH), je třeba získat konkrétní pokyny pro léčbu, sledování a zajištění bezpečnosti osob od příslušného kompetentního orgánu (např. expertů nebo ústavů parazitologie).

## **7. Nežádoucí účinky**

Kočky:

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Gastrointestinální příznaky (jako průjem, zvracení) Reakce přecitlivělosti Neurologické příznaky (jako ataxie (porucha koordinace), svalový třes) Systémové příznaky (jako letargie)
---	---

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého 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 držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv  
Hudcova 232/56a  
621 00 Brno  
Mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)  
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

## **8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

Perorální podání.

Poddávkování by mohlo mít za následek neúčinné užívání a mohlo by podpořit rozvoj rezistence.

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji.

Tento veterinární léčivý přípravek se podává jednorázově v minimální doporučené dávce 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

<b>Živá hmotnost</b>	<b>Milbemax 4 mg/10 mg potahované tablety pro malé kočky a koťata</b>	<b>Milbemax 16 mg/40 mg potahované tablety pro kočky</b>
0,5–1 kg	½ tablety	
> 1–2 kg	1 tableta	
≥ 2–4 kg		½ tablety
> 4–8 kg		1 tableta
> 8–12 kg		1½ tablety

Tento veterinární léčivý přípravek může být začleněn do programu prevence srdeční dirofilariózy, je-li současně indikováno ošetření proti tasemnicím. Prevence srdeční dirofilariózy přetrvává po dobu jednoho měsíce. Pro pravidelnou prevenci srdeční dirofilariózy se doporučuje dát přednost monovalentnímu veterinárnímu léčivému přípravku.

### **9. Informace o správném podávání**

Tento veterinární léčivý přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Tak lze zajistit optimální ochranu před srdeční dirofilariózou.

### **10. Ochranné lhůty**

Neuplatňuje se.

### **11. Zvláštní opatření pro uchování**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 6 měsíců.

### **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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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 poradte 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**

96/039/05-C

96/038/05-C

PVC/PE/PVdC/hliníkové blistry vložené do papírové krabičky.

Papírová krabička obsahující 1 blister se 2 nebo 4 potahovanými tabletami.

Papírová krabička obsahující 1, 2, 5 nebo 10 blisterů s 10 potahovanými tabletami.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **15. Datum poslední revize příbalové informace**

Únor 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 kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

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

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

+420 228880231

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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