

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkáci tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125,0 mg

Pomocné látky:

Propylenglykol (E1520)	4,54 mg
Hnědý oxid železitý (E172)	3,29 mg
Butylhydroxyanisol (E320)	1,32 mg
Propyl-gallát (E310)	0,46 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkáci tableta.

Oválného tvaru, tmavě hnědá.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi: léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic (cestoda) a hlístic (nematoda) následujících druhů citlivých na prazikvantel a milbemycin oxim:

- tasemnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- hlístice:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (snížení míry infekce vývojovými (L5) a dospělými stádii parazitů)
(viz specifická léčba a prevence onemocnění popsána v bodě 4.9 „Podávané množství a způsob podání“)

Thelazia callipaeda (viz specifická léčba popsána v bodě 4.9 „Podávané množství a způsob podání“)

Přípravek lze použít rovněž k prevenci dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*), pokud je indikovaná současná léčba proti tasemnicím.

4.3 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 4.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

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 mezipřenositelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Použití přípravku by mělo být doprovázeno vhodnou diagnostikou smíšených infekcí hlísticemi a tasemnicemi a mělo by zohlednit anamnézu a jeho charakteristiku (např. věk, zdravotní stav), prostředí, ve kterém se pohybuje (psi v kotcích, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisnou polohu, cestování. Rozhodnutí o podání přípravku psům, kteří jsou ohroženi opakovanou smíšenou infekcí nebo psům ve zvláštních rizikových situacích (jako je riziko zoonozy), by mělo být na odpovědném veterinárním lékaři.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u 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 nutno přesně dodržovat doporučené dávkování. Tolerance štěňat nižší věkové kategorie těchto plemen k tomuto přípravku nebyla studována. Klinické příznaky u kolíí jsou podobné těm, které byly pozorovány u ostatních plemen psů při předávkování (viz bod 4.10 „Předávkování“).

Léčba psů s vysokým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, třes, ztížené dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolněním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií a nejde o přímý toxický účinek přípravku. Proto se nedoporučuje používání u psů postižených mikrofilariemi.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, kdy se ví, že pes cestoval po územích s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoli souběžného nakažení *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy se před podáním přípravku indikuje adulticidní terapie.

Nebyly provedeny žádné studie s vážně oslabenými psy nebo jednotlivci se silně postiženou funkcí ledvin nebo jater. Použití přípravku se pro tato zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Není proto zapotřebí ošetřovat zvířata ve stáří do 4 týdnů kombinovaným přípravkem.

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

Lidé se známou přecitlivělostí na některou složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

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

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. V případě echinokokózy se musí dodržovat specifické pokyny pro léčbu a postupy s ohledem na bezpečnost lidí. Problematiku je nutno konzultovat s experty nebo ústavy parazitologie.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku pozorovány reakce přecitlivělosti, systémové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako svalový třes, ataxie a křeče) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení, zvýšené slinění, průjem a nechutenství).

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace byla potvrzena.

Přípravek je možno používat u fen v době březosti a laktace.

Přípravek je možno používat u chovných psů.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Ačkoli se to nedoporučuje, v jedné experimentální studii u psů plemene bígl ve věku 11 měsíců a starších bylo současné jednorázové použití tohoto 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 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 přípravku MILBEMAX.

Bezpečnost a účinnost této kombinace nebyla zkoumána v terénních studiích.

Buďte opatrní v případě současného podání přípravku MILBEMAX s jinými makrocyclickými laktony, protože na ně neexistují další studie. Rovněž nebyly žádné podobné studie provedeny u zvířat v reprodukci, u kolii, plemen příbuzných kolii a u jejich kříženců.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně. Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

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

Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

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

Při léčbě infekce *Angiostrongylus vasorum* by měl být přípravek podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, doporučuje se léčit jednou tímto přípravkem a dále pokračovat jednou týdně v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývajících třech aplikacích.

Podávání přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně na snížení míry infekce a zátěže nedospělými stádii parazitů (L5) a dospělými stádii parazitů *Angiostrongylus vasorum* tam, kde je indikována současná léčba proti tasemnicím.

Při léčbě infekce způsobené *Thelazia callipaeda* by měl být podán milbemycinoxim léčebně dvakrát v odstupu sedmi dní. Tam, kde je indikována souběžná léčba proti tasemnicím, tento přípravek může nahradit monovalentní přípravek obsahující pouze milbemycinoxim.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Pozorované nežádoucí účinky jsou stejné jako účinky, které byly pozorovány u doporučené dávky (viz bod 4.6 „Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)“), ale výraznější.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: endektoparazitika.
ATCvet kód: QP54AB51(milbemycin, kombinace).

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyclických laktonů, izolovaný z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, proti larválním stádiím a dospělcům hlístic a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na neurotransmise bezobratlovců. Milbemycinoxim, podobně jako avermektiny a jiné milbemyciny, zvyšuje permeabilitu membrán hlístic a hmyzu pro chloridové ionty prostřednictvím chloridových kanálů řízených glutamátem (podobně jak jsou u obratlovců receptory na GABA_A a glycin). To vede k hyperpolarizaci neuromuskulární membrány, slabé paralýze a k úhynu parazita.

Prazikvantel je acylovaný derivát pyrazinoisochinolinu. Prazikvantel je účinný proti tasemnicím a motolicím. Modifikuje permeabilitu membrán parazitů pro vápník (vtok Ca²⁺), dále narušuje nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci svalstva (křeče), k rychlé vakuolizaci syncytiálního povrchu a dále k dezintegraci povrchu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání prazikvantelu je dosažena u psů rychle maximální koncentrace látky v séru ($T_{\max}$ je přibližně 0,5–4 hodiny) a nastupuje rychlý pokles hladin ($t_{1/2}$ je přibližně 1,5 hodiny). Dochází k výraznému efektu „prvotního průchodu játry“ s velmi rychlou a téměř úplnou biotransformací v játrech, hlavně na monohydroxylované (ale rovněž bi- a trihydroxycylované) deriváty, které jsou před exkrecí většinou konjugované glukuronidem nebo sulfátem. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 80 %. Exkrece je rychlá a úplná (přibližně 90 % za 2 dny); hlavní cestou vylučování jsou ledviny.

Po perorálním podání milbemycinoximu se dosahuje u psů maximální koncentrace látky v plazmě asi za 2–4 hodiny, a ty se snižují s polovinou doby účinnosti nemetabolizovaného milbemycinoximu 1–4 dny. Biologická dostupnost je přibližně 80 %.

U potkanů se metabolismus jeví jako úplný, i když pomalý, protože v moči ani stolici nebyl zjištěn nezměněný milbemycinoxim. Hlavní metabolity u potkanů jsou monohydroxylované deriváty, což se přisuzuje jaterní biotransformaci. Navíc vedle relativně vysokých koncentrací v játrech je určitá koncentrace v tuku, která odráží jeho lipofilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Glycerol (E422)
Propylenglykol (E1520)
Hnědý oxid železitý (E172)
Butylhydroxyanisol (E320)
Propyl-gallát (E310)
Předbobtnalý škrob
Přírodní kuřecí aroma
Sacharosa s kukuřičným škrobem NF
Čištěná voda
Chlorid sodný
Monohydrát kyseliny citronové

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

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

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Aluminum/aluminum blistr (OPA/Al/PVC//Al/teplem zatavený povlak) nebo aluminiový strip (polyester/Al/PE).

Dostupné velikosti balení:

- 1 krabice s 1 blistrem s 2 žvýkacími tabletami.
- 1 krabice s 1 blistrem s 4 žvýkacími tabletami.
- 1 krabice s 12 blistry, každý blistr obsahuje 4 žvýkací tablety.
- 1 krabice s 24 blistry, každý blistr obsahuje 4 žvýkací tablety.
- 1 krabice s 1 stripem s 2 žvýkacími tabletami.

1 krabička s 1 stripem s 4 žvýkacími tabletami.
1 krabička s 12 stripy, každý strip obsahuje 4 žvýkací tablety.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

MILBEMAX nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/008/10-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 17. 3. 2010

Datum posledního prodloužení: 22. 9. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

Srpen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.