

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy

MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata

Milbemycinoximum

Praziquantelum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy, malé psy a štěňata jsou dostupné ve 2 různých velikostech:

Název (typ tablety)	Milbemycinoxim na tabletu	Prazikvantel na tabletě
MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata (oválného tvaru, tmavě hnědé)	2,5 mg	25 mg
MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy (oválného tvaru, tmavě hnědé)	12,5 mg	125 mg

Pomocné látky:

Glycerol (E422), propylenglykol (E1520), oxid železitý, hnědý (E172), butylhydroxyanisol (E320), propyl-gallát (E310).

4. INDIKACE

MILBEMAX je určen pro psy k léčbě smíšených infekcí dospělci tasemnic (cestoda) a hlístic (nematoda) následujících druhů citlivých na prazikvantel a milbemycinoxim:

- tasemnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

- hlístice: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*, *Crenosoma vulpis*

U *Angiostrongylus vasorum* je přípravek indikován ke snížení míry infekce vývojovými (L5) a dospělými stádii parazitů (viz specifická léčba a prevence onemocnění *A. vasorum* v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“).

Thelazia callipaeda: viz specifická léčba v bodě „Dávkování pro každý druh, cesta(y) a způsob podání“.

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

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat „**MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata**“ u psů s hmotností nižší než 1 kg.

Nepoužívat „**MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy**“ u psů s hmotností nižší než 5 kg.

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

MILBEMAX žvýkáci tablety se podávají v minimální doporučené dávce 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	MILBEMAX žvýkáci tablety pro malé psy a štěňata	MILBEMAX žvýkáci tablety pro psy
1–5 kg	1 žvýkáci tableta	
> 5–25 kg		1 žvýkáci tableta
> 25–50 kg		2 žvýkáci tablety
> 50–75 kg		3 žvýkáci 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, MILBEMAX 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

přípravkem MILBEMAX 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.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

MILBEMAX žvýkací tableta se podává jednorázově perorálně s krmivem nebo po krmení.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru/střihu a krabici po „EXP“. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Doporučuje se současně ošetřit všechna zvířata žijící v jedné domácnosti.

Pokud byla potvrzena infekce *D. caninum*, měla by se s veterinárním lékařem projednat i souběžná léčba proti mezihostitelům, 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 zoonózy), by mělo být na odpovědném veterinárním lékaři.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Studie s milbemycinoximem 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 „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 jakékoliv 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.

Březost a laktace:

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.

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.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADŮ, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dostupné velikosti balení:

1 krabička s 1 blistrem s 2 žvýkacími tabletami.

1 krabička s 1 blistrem s 4 žvýkacími tabletami.

1 krabička s 12 blistry, každý blistr obsahuje 4 žvýkací tablety

1 krabička s 24 blistry, každý blistr obsahuje 4 žvýkací tablety (pouze MILBEMAX žvýkací tablety pro psy).

1 krabička 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.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.