

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

MILBETAB 2,5 mg/25 mg tablety pro malé psy a štěňata

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivé látky:

Milbemycinoximum	2,5 mg
Praziquantelum	25,0 mg

Bílé až téměř bílé oválné tablety s dělicí rýhou na obou stranách.
Tablety lze dělit na poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi (1–5 kg).

4. Indikace pro použití

Pro léčbu psů se smíšenou infekcí tasemnicemi, gastrointestinálními hlísticemi, oční hlísticí, plicnivkami a/nebo srdeční dirofilárií, nebo s rizikem takové infekce. 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., *Mesocestoides* 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 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“).

Plicnivky

Léčba infekce:

Angiostrongylus vasorum (snížení úrovně infekce juvenilními (L5) stádii a dospělci parazitů; viz specifická schémata léčby a prevence onemocnění popsané v bodě 8 „Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání“)

Crenosoma vulpis (snížení úrovně infekce).

Srdeční dirofilárie

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

5. Kontraindikace

Nepoužívat u štěňat mladších než 2 týdny a/nebo vážících méně než 0,5 kg.

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

6. Zvláštní upozornění

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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 proto 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.

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.

Tablety jsou ochucené. Aby se zabránilo náhodnému požití, uchovávejte tablety mimo dosah zvířat.

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

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, zejména dítětem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Nepoužité části tablet zlikvidujte.

Po použití si umyjte ruce.

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.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace

Plodnost:

Lze použít u plemenných zvířat.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné užívání veterinárního léčivého přípravku se selamektinem je dobře snášeno. Při podávání doporučené dávky makrocyclického laktonu selamektinu během léčby doporučenou dávkou veterinárního léčivého přípravku nebyly pozorovány žádné interakce. Vzhledem k tomu, že nejsou k dispozici žádné další studie, je třeba věnovat zvýšenou pozornost současnému podání veterinárního léčivého přípravku s jinými makrocyclickými laktony. Žádné studie tohoto typu nebyly provedeny ani na plemenných zvířatech.

Předávkování:

Nebyly pozorovány žádné jiné příznaky než ty, které byly pozorovány při doporučeném dávkování. Tolerance veterinárního léčivého přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána.

7. 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 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 nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Česká republika

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Tel: +420 720 940 693

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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 podáván 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
0,5–1 kg	½ tablety
> 1–5 kg	1 tableta
> 5–10 kg	2 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 přípravkem a dále pokračovat v léčbě monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývajících tři aplikace.

Podávání přípravku každý čtvrtý týden v endemických oblastech bude působit preventivně proti angiostrongilóze snížením počtu juvenilních stádií parazitů (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.

9. Informace o správném podávání

Přípravek se podává jednorázově perorálně s krmivem nebo po krmení.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte blistr v krabici, aby byl chráněn před světlem.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

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 milbemycinoxim a prazikvantel mohou být nebezpečné pro ryby a další vodní organismy.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky 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 poraďte 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

96/047/25-C

Blistry z OPA/ALU/PVC s hliníkovou fólií v papírové krabici.

Velikosti balení:

Papírová krabice obsahující 2 tablety (1 blistr se 2 tabletami).

Papírová krabice obsahující 4 tablety (2 blistry po 2 tabletách nebo 1 blistr se 4 tabletami).

Papírová krabice obsahující 8 tablet (4 blistry po 2 tabletách nebo 2 blistry po 4 tabletách).

Papírová krabice obsahující 10 tablet (5 blisterů po 2 tabletách nebo 1 blistr s 10 tabletami).

Papírová krabice obsahující 16 tablet (4 blistry po 4 tabletách nebo 2 blistry po 8 tabletách).

Papírová krabička obsahující 20 tablet (10 blistrů po 2 tabletách, 5 blistrů po 4 tabletách nebo 2 blistry po 10 tabletách).

Papírová krabička obsahující 24 tablet (6 blistrů po 4 tabletách nebo 3 blistry po 8 tabletách).

Papírová krabička obsahující 30 tablet (3 blistry po 10 tabletách nebo 15 blistrů po 2 tabletách).

Papírová krabička obsahující 32 tablet (8 blistrů po 4 tabletách nebo 4 blistry po 8 tabletách).

Papírová krabička obsahující 40 tablet (10 blistrů po 4 tabletách, 5 blistrů po 8 tabletách nebo 4 blistry po 10 tabletách).

Papírová krabička obsahující 48 tablet (24 blistrů po 2 tabletách, 12 blistrů po 4 tabletách nebo 6 blistrů po 8 tabletách).

Papírová krabička obsahující 50 tablet (5 blistrů po 10 tabletách).

Papírová krabička obsahující 96 tablet (12 blistrů po 8 tabletách).

Papírová krabička obsahující 100 tablet (10 blistrů po 10 tabletách).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

10/2025

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 výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irsko
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

17. Další informace

Neuplatňuje se.