

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILBEMAX tablety pre psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycinoximum 12,5 mg

Praziquantelum 125,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Okrúhle, biele tablety. Na jednej strane je vytlačená značka „CCA“, na druhej strane „NA“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U psov: liečba zmiešaných infekcií dospelých cestód (pásomníc) a nematód (škrkaviek) nasledujúcich druhov citlivých na praziquantel a milbemycínoxim:

- Cestódy:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Nematódy:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zníženie miery infekcie)

Angiostrongylus vasorum (zníženie miery infekcie nedospelými (L5) a dospelými štádiami parazitov; pozri plán špecifickej liečby a prevencie ochorení v časti 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku“)

Thelazia callipaeda (pozri plán špecifickej liečby v časti 4.9 „Dávkovanie a spôsob podania lieku“)

Liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) ak je indikovaná sprievodná liečba proti cestódam.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov so živou hmotnosťou nižšou ako 5 kg.
Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinné látky alebo na niektorú z pomocných látok.
Pozri tiež časť 4.5 „Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie“.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Odporúča sa súbežné ošetrenie všetkých zvierat žijúcich v rovnakej domácnosti.
V prípade potvrdenej infekcie cestódami *D. caninum* je potrebné zvážiť súbežnú liečbu veterinárnym lekárom proti medzihostiteľom ako sú blchy a vši, aby sa zabránilo opakovanej infekcii.

Štúdie s milbemycínoximom dokázali, že hranica bezpečnosti jeho podávania je u niektorých psov plemena kólia alebo príbuzných plemien nižšia ako pri iných plemenách. U týchto psov je nutné presne dodržiavať odporúčané dávkovanie. Tolerancia MILBEMAX-u u šteniat týchto plemien nebola skúmaná. Klinické príznaky v prípade kólií sú podobné príznakom u ostatných psov pri predávkovaní (pozri časť 4.10 „Predávkovanie“).

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Podľa správnej veterinárnej praxe, je vhodné zviera zvážiť, aby bola zaistená správna dávka.

Liečba psov s vysokým počtom cirkulujúcich mikrofilárií môže niekedy viesť k vzniku hypersenzitívnych reakcií, ako sú bledé sliznice, zvracanie, chvenie, sťažené dýchanie alebo nadmerné slinenie. Tieto reakcie sú spojené s uvoľnením proteínov z uhynutých alebo hynúcich mikrofilárií a nepredstavujú priamy toxický účinok lieku. Použitie u psov napadnutých mikrofiláriami sa preto neodporúča.

V oblastiach s rizikom výskytu dirofilariózy alebo pokiaľ je známe, že pes cestuje do alebo z regiónov s rizikom výskytu dirofilariózy, sa odporúča pred podaním MILBEMAX-u konzultácia s veterinárnym lekárom, aby sa vylúčila prítomnosť súčasnej invázie *Dirofilaria immitis*. V prípade pozitívnej diagnózy terapia proti dospelým jedincom je indikovaná pred podaním MILBEMAX-u.

Echinokokóza predstavuje nebezpečenstvo pre človeka. V takých prípadoch je nutné dodržiavať špecifické predpisy liečby a postupy s ohľadom na bezpečnosť ľudí. Sú potrebné konzultácie s odborníkmi alebo parazitologickými ústavmi.

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými psami alebo s jedincami s vážnymi poruchami obličiek alebo funkciou pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo iba po zvážení výšky rizika alebo prínosu príslušným veterinárnym lekárom.

U psov do veku 4 týždňov je invázia pásomnicami neobvyklá. Liečba psov mladších ako 4 týždne pomocou kombinovaného lieku preto nemusí byť potrebná.

Rezistencia parazitov voči akejkoľvek skupine antihelmintík sa môže vyvinúť po častom, opakovanom použití antihelmintika príslušnej skupiny.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného požitia tabliet, hlavne deťmi, vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi vzácných prípadoch boli u psov po podaní tohto veterinárneho lieku pozorované príznaky precitlivenosti, systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako ataxia a svalové záchvevy) a/alebo gastrointestinálne príznaky (ako zvracanie, hnačka, nechutenstvo a zvýšené slinenie).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

MILBEMAX sa môže používať u chovných psov, tiež u gravidných a laktujúcich súk.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné použitie lieku Milbemax a selamectinu je veľmi dobre znášané.

Po podaní odporúčanej dávky makrocyclického laktónu selamectin počas liečby Milbemaxom v odporúčanej dávke, neboli pozorované žiadne interakcie.

Buďte opatrní v prípade súčasného podávania Milbemaxu s inými makrocyclickými laktónmi, pretože s nimi neboli vykonané ďalšie štúdie.

Rovnako neboli vykonané štúdie pri reprodukcii zvierat.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Minimálna odporúčaná dávka: 0,5 mg milbemycínoximu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti naraz, perorálne.

Liek sa podáva s krmivom alebo po kŕmení.

V závislosti od živej hmotnosti psa je praktické dávkovanie nasledujúce:

Živá hmotnosť	Počet tabliet
5 – 25 kg	1 tableta
>25 – 50 kg	2 tablety
>50 – 75 kg	3 tablety

Pri prevencii dirofilariózy a ak je súčasne požadované ošetrenie proti pásomniciam, môže MILBEMAX nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy.

Pri liečbe infekcie *Angiostrongylus vasorum* by mal byť milbemycínoxim podaný štyrikrát s týždennými intervalmi.

Odporúča sa v prípadoch, kde je indikovaná súčasná liečba proti cestodám, podať jeden-krát MILBEMAX a ďalej pokračovať v liečbe monovalentným liekom obsahujúcim jedine milbemycínoxim počas zostávajúcich troch aplikácií, ktoré podávame jeden-krát týždenne.

Podávanie lieku každý štvrtý týždeň v endemických oblastiach bude pôsobiť preventívne na zníženie miery infekcie a záťaže nedospelými štádiami parazitov (L5) a dospelými štádiami parazitov *Angiostrongylus vasorum*, tam kde je indikovaná súčasná liečba proti cestodám.

Pri liečbe spôsobenej *Thelazia callipaeda*, by mal byť podaný milbemicínoxim dvakrát v odstupe siedmych dní. Tam kde je indikovaná súbežná liečba proti pásomnicam, MILBEMAX môže nahradiť monovalentný liek obsahujúci iba milbemycínoxim.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Žiadne iné príznaky okrem tých, ktoré boli pozorované po podaní odporúčanej dávky neboli pozorované (pozri časť 4.6 „Nežiaduce účinky“).

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Endektocídy.

ATCvet kód: QP54AB51 (kombinácie milbemicínoximu)

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Milbemycínoxim patrí do skupiny makrocyclických laktónov, izolovaných z fermentácie *Streptomyces hygroscopicus*, var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočom, larválnym štádiám a dospelým nematódam (škrkavkám) a tiež proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Účinok milbemycínu je spojený s jeho pôsobením na neurotransmisiu u bezstavovcov.

Milbemicínoxim, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny zvyšuje permeabilitu membrán nematód a hmyzu pre chloridové ióny cez glutamát-riadené kanáliky chloridových iónov (podobne ako sú u stavovcov receptory na GABA_A a glycín). To vedie k hyperpolarizácii neuromuskulárnej membrány, slabej paralýze a smrti parazita.

Praziquantel je acylovaný derivát pyrazino-isoquinolínu. Praziquantel je účinný proti cestodam (pásomnicam) a trematodam (motoliciam). Modifikuje priepustnosť membrán parazitov pre vápnik (vtok Ca²⁺), navodzuje nerovnováhu membránových štruktúr, čo vedie k depolarizácii membrán a k takmer okamžitej kontrakcii svalov (kŕče), k rýchlej vakuolizácii syncytiálneho povrchu a ďalej k dezintegrácii povrchu parazita (pľuzgieriky), čo končí ľahkým vypudením parazita z tráviaceho traktu alebo jeho úhynom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnej aplikácii praziquantelu psovi sa rýchlo dosiahne najvyššia hladina látky v sére (T_{max} je približne 0,5 – 4 hodiny) a rýchly pokles hladín (t_½ je približne 1,5 hodiny); ide o dôležitý účinok prvého prechodu pečeno, s veľmi rýchlou a takmer vždy úplnou biotransformáciou v pečeni, hlavne na monohydroxylované (ale tiež bi- a tri-hydroxylované) deriváty, ktoré sú pred exkréciou väčšinou konjugované glukuronidom alebo sulfátom. Naviazanie v plazme je približne 80%. Exkrécia je rýchla a úplná (približne 90% za 2 dni); vylučuje sa hlavne obličkami.

Po perorálnej aplikácii milbemicínoximu psovi sa najvyššia hladina v plazme dosiahne za približne 2 - 4 hodiny a pokles s polčasom nemetabolizovaného milbemicínoximu je 1 – 4 dni. Biologická dostupnosť je približne 80%.

U potkanov dochádza k úplnému metabolizmu, pretože nezmenený milbemicínoxim nebol nájdený ani v moči, ani v truse. Hlavné metabolity u potkanov sú monohydroxylované deriváty, čo sa prisudzuje biotransformácii v pečeni. Pri relatívne vysokej koncentrácii v pečeni určité koncentrácie sa nachádzajú v tuku, čo je odrazom lipofilnej vlastnosti milbemycínu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Mikrokryštalická celulóza
Sodná soľ kroskarmelózy
Povidón
Monohydrát laktózy
Koloidný oxid kremičitý
Magnéziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

PVC/PE/PVdC/hliníkový blister.
Dostupné veľkosti balenia:
Škatuľka s 2 tabletami v blistri.
Škatuľka so 4 tabletami v blistri.
Škatuľka s 10 tabletami v blistri.
Škatuľka s 20 tabletami v blistri.
Škatuľka s 50 tabletami v blistri.
Škatuľka so 100 tabletami v blistri.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.
MILBEMAX nesmie kontaminovať vodné toky, pretože môže byť nebezpečný pre ryby a iné vodné organizmy.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/032/MR/05-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 11/01/2006

Dátum posledného predĺženia: 03/12/2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Kartónová škatuľa

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILBEMAX tablety pre psy
Milbemycinoximum/praziquantelum

Širokospektrálne antihelmintikum pre psy.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycinoximum	12,5 mg
Praziquantelum	125,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

2 tablety
4 tablety
10 tabliet
20 tabliet
50 tabliet
100 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Psy so živou hmotnosťou nad 5 kg.

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek sa podáva perorálne, naraz s krmivom alebo po kŕmení. Dávkovanie je v závislosti od živej hmotnosti psa. Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30°C.
Blister uchovávať v škatuli, aby bol chránený pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/032/MR/05-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILBEMAX tablety pre psy

12,5 mg milbemycin oxime

125 mg praziquantel

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot: {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
MILBEMAX tablety pre psy
MILBEMAX tablety pre malé psy a šteňatá

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Elanco France SAS
26, Rue de la Chapelle
F-68330 Huingue
Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILBEMAX tablety pre psy
MILBEMAX tablety pre malé psy a šteňatá
Milbemycinoximum/praziquantelum

Širokospektrálne antihelmintikum.

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

Milbemax tablety pre psy, malé psy a šteňatá sú dostupné v dvoch veľkostiach:

Názov lieku (typ tabliet)	Obsah milbemycinoximu v tablete	Obsah praziquantelu v tablete	Obsah pomocných látok v tablete
MILBEMAX tablety pre malé psy a šteňatá (biele, podlhovasté, deliteľné)	2,5 mg	25 mg	125 mg
MILBEMAX tablety pre psy (biele, okrúhle)	12,5 mg	125 mg	625 mg

4. INDIKÁCIA(-E)

MILBEMAX sa indikuje u psov na liečbu zmiešaných infekcií dospelými pásomnicami a hlístami nasledujúcich druhov:

- Cestódy: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
- Nematódy: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*

Pri liečbe *Crenosoma vulpis* je liek indikovaný na zníženie miery infekcie.