

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

MILBEMAX obalené tablety pre mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycinoximum	16 mg
Praziquantelum	40 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E 172)	0,288 mg
-------------------------------	----------

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety.

Podlhovasté, červené až červenohnedé tablety, ochutené umelou hovädzou príchuťou, s ryhou na obidvoch stranách. Na jednej strane je vytlačená značka „KK“, na druhej strane „NA“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

U mačiek: liečba zmiešaných infekcií larválnych štádií a dospelých pásomníc (cestód) a hlístov (nematód) nasledujúcich druhov:

- Pásomnice:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Hlísty:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) pri sprievodnej liečbe proti pásomniciam.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mačiek so živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

S cieľom vytvoriť účinný program na kontrolu gastrointestinálnych parazitov by sa mali vziať do úvahy lokálne epidemiologické informácie a riziká expozície mačiek.

Odporúča sa súbežné ošetrovanie 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.

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.

Uistite sa, že mačky a mačiatka s hmotnosťou od 0,5 kg do ≤ 2 kg dostanú príslušnú dávku tablety (4 mg milbemycínoximu/10 mg praziquantelu) a príslušnú dávku (½ alebo 1 tabletu) pre zodpovedajúce hmotnostné rozpätie (½ tableta pre mačky s hmotnosťou 0,5 až 1 kg; 1 tableta pre mačky s hmotnosťou > 1 až 2 kg).

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

Neboli vykonané žiadne štúdie s veľmi oslabenými mačkami alebo jedincami s vážnym poškodením obličiek alebo funkcie pečene. Pre tieto zvieratá sa liek neodporúča alebo iba po zvážení výšky rizika alebo prínosu príslušným veterinárnym lekárom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Po manipulácii s liekom 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, najmä u mladých mačiek po podaní tohto veterinárneho lieku boli pozorované príznaky precitlivenosti, systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako ataxia a svalové záchvaty) alebo gastrointestinálne príznaky (ako zvracanie a hnačka).

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 použiť u chovných, gravidných a laktujúcich mačiek.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasná aplikácia lieku Milbemax a selamectinu je veľmi dobre znášaná.

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

Hoci sa to neodporúča, súčasné použitie lieku MILBEMAX a spot-on lieku s obsahom moxidectínu s imidaklopridom v odporúčanej dávke po jednorazovej aplikácii bolo veľmi dobre znášané v jednej laboratórnej štúdii s desiatimi mačiatkami.

Bezpečnosť a účinnosť súčasného použitia týchto liekov nebola skúmaná v terénnych štúdiách.

Buďte opatrní v prípade súčasného podávania lieku Milbemax s inými makrocyclickými laktónmi, pretože s nimi neboli vykonané ďalšie štúdie. Rovnako neboli vykonané také štúdie s chovnými zvieratami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Minimálna odporúčaná dávka: 2 mg milbemycínoximu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti jednorazovo, perorálne.

Liek sa podáva s krmivom alebo po kŕmení. Tak je možné zaistiť optimálnu ochranu pred dirofilariózou.

V závislosti od živej hmotnosti mačky je praktické nasledovné dávkovanie:

Živá hmotnosť	Počet tabliet
2 – 4 kg	½ tablety
>4 – 8 kg	1 tableta
>8 – 12 kg	1 ½ tablety

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

MILBEMAX pôsobí preventívne proti dirofilarióze po dobu jedného mesiaca. Na bežnú prevenciu dirofilariózy sa odporúča dať prednosť monovalentnému prípravku.

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

V prípade predávkovania bolo pozorované zvýšené slinenie okrem príznakov pozorovaných po podaní odporúčanej dávky (pozri časť 4.6.). Príznaky vymiznú spontánne v priebehu jedného dňa.

4.11 Ochranná lehota

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitárne lieky, insekticídy a repelenty – endektocídy.
ATCvet kód: QP54A B51 (kombinácie milbemycínoximu)

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 hlístam a tiež proti larvám *Dirofilaria immitis*.

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

Milbemycínoxim, podobne ako avermektíny a iné milbemycíny zvyšuje permeabilitu membrán hlístov 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, k ochabnutiu, paralýze a k úhynu parazita.

Praziquantel je acylovaný derivát pyrazino-isoquinolínu. Praziquantel je účinný proti pásomniciam a 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 rýchlejšej vakuolizácii syncyciálneho 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 mačke najvyššia hladina látky v plazme sa dosiahne v priebehu 1hodiny. Polčas eliminácie je približne 3 hodiny.

U psov dochádza k rýchlej biotransformácii v pečeni hlavne na monohydroxylované deriváty. U psov sa vylučuje predovšetkým obličkami.

Po perorálnej aplikácii milbemycínoximu mačke, najvyššia hladina v plazme sa dosiahne v priebehu 2 hodín. Polčas eliminácie je približne 13 hodín (\pm 9 hodín).

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

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Jadro tablety:

Mikrokryštalická celulóza

Sodná soľ kroskarmelózy

Povidón

Monohydrát laktózy

Koloidný oxid kremičitý

Magnéziumstearát

Obalová vrstva:

Hypromelóza

Makrogoly

Mastenec

Červený oxid železitý

Umelá hovädzia príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 6 mesiacov.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°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

96/031/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 obalené tablety pre mačky
Milbemycinoximum/praziquantelum

Širokospektrálne antihelmintikum pre mačky.

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje:

Účinné látky:

Milbemycinoximum	16 mg
Praziquantelum	40 mg

Pomocné látky:

Červený oxid železitý (E 172)	0,288 mg
-------------------------------	----------

3. LIEKOVÁ FORMA

Obalené tablety, deliteľné.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

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

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Pre mačky so živou hmotnosťou najmenej 2 kg.

6. INDIKÁCIA

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Liek sa podáva s krmivom alebo po kŕmení. Dávkovanie je v závislosti od živej hmotnosti mačky. 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 25°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 DOHLĀDU 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

96/031/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 obalené tablety pre mačky

16 mg milbemycin oxime

40 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 obalené tablety pre mačky
MILBEMAX obalené tablety pre malé mačky a mačiatka

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 obalené tablety pre mačky
MILBEMAX obalené tablety pre malé mačky a mačiatka
Milbemycinoximum/Praziquantelum

Širokospektrálne antihelmintikum.

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

MILBEMAX obalené tablety pre mačky, malé mačky a mačiatka sú dostupné v dvoch veľkostiach:

Názov lieku (typ tabliet)	Obsah milbemycinoximu v tablete	Obsah praziquantelu v tablete	Obsah pomocných látok v tablete
MILBEMAX obalené tablety pre malé mačky a mačiatka (béžové až hnedé, ochutené umelou hovädzou príchuťou, podlhovasté, deliteľné)	4 mg	10 mg	132,5 mg
MILBEMAX obalené tablety pre mačky (červené až červenohnedé, ochutené umelou hovädzou príchuťou, podlhovasté, deliteľné)	16 mg	40 mg	132,5mg

4. INDIKÁCIA(-E)

U mačiek: liečba zmiešaných infekcií larválnych štádií a dospelých pásomníc (cestód) a hlístov (nematód) nasledujúcich druhov:

- Pásomnice: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*
- Hlísty: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Liek sa môže použiť aj na prevenciu dirofilariózy (*Dirofilaria immitis*) pri sprievodnej liečbe proti pásomniciam.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať „MILBEMAX tablety pre malé mačky a mačiatka“ u mačiek do veku 6 týždňov alebo so živou hmotnosťou nižšou ako 0,5 kg.

Nepoužívať „MILBEMAX tablety pre mačky“ u mačiek so živou hmotnosťou nižšou ako 2 kg.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi vzácných prípadoch, najmä u mladých mačiek po podaní tohto veterinárneho lieku boli pozorované príznaky precitlivenosti, systémové príznaky (ako letargia), neurologické príznaky (ako ataxia a svalové záchvevy) alebo gastrointestinálne príznaky (ako zvracanie a hnačka).

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).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Minimálna odporúčaná dávka je 2 mg milbemycínnoximu a 5 mg praziquantelu na kg živej hmotnosti. Liek sa podáva s krmivom alebo po kŕmení. Tak je možné zaistiť optimálnu ochranu pred dirofilariózou.

V závislosti od živej hmotnosti mačky je praktické nasledovné dávkovanie:

Živá hmotnosť	MILBEMAX obalené tablety pre malé mačky a mačiatka	MILBEMAX obalené tablety pre mačky
0,5 - 1 kg	½ tablety (podlhovastá, béžová až hnedá)	
> 1 - 2 kg	1 tableta (podlhovastá, béžová až hnedá)	
> 2 - 4 kg		½ tablety (podlhovastá, červená až červenohnedá)
> 4 - 8 kg		1 tableta (podlhovastá, červená až červenohnedá)
> 8 - 12 kg		1½ tablety (podlhovastá, červená až červenohnedá)

Pri prevencii dirofilariózy a ak je súčasne požadované ošetrenie proti pásomniciam, môže MILBEMAX nahradiť monovalentný liek na prevenciu dirofilariózy. MILBEMAX pôsobí preventívne proti dirofilarióze po dobu jedného mesiaca. Na bežnú prevenciu dirofilariózy sa odporúča dať prednosť monovalentnému prípravku.