

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MILBEMAX potahované tablety pro malé kočky a koťata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

### Léčivé látky:

Milbemycinoximum	4 mg
Praziquantelum	10 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

## 3. LÉKOVÁ FORMA

Potahované tablety.

Podlouhlé, béžové až hnědé tablety, ochucené umělou hovězí příchutí, s rýhou na obou stranách. Jedna strana s výtiskem „BC“, druhá strana „NA“.

## 4. KLINICKÉ ÚDAJE

### 4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky.

### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Kočky: léčba smíšených infekcí vývojovými stadii a dospělci tasemnic (cestoda) a hlístic (nematoda) následujících druhů:

- tasemnice:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- hlístice:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u koček ve stáří do 6 týdnů a/nebo s živou hmotností menší než 0,5 kg.

### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Za účelem vypracování účinného odčervovacího programu je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice kočky.

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

#### **4.5 Zvláštní opatření pro použití**

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Dle správné veterinární praxe je vhodné zvíře zvážit, aby byla zajištěna přesná dávka.

Zajistěte, aby kočky a koťata o hmotnosti mezi 0,5 kg a  $\leq 2$  kg dostaly odpovídající sílu tablety (4 mg milbemycinoximu/10 mg prazikvantelu) a správnou dávku ( $\frac{1}{2}$  nebo 1 tabletu) odpovídající jejich hmotnostnímu rozmezí ( $\frac{1}{2}$  tablety pro kočku s hmotností 0,5–1 kg; 1 tableta pro kočku s hmotností 1–2 kg).

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

Nebyly provedeny studie s velmi vysílenými kočkami nebo se zvířaty s vážně narušenými ledvinami nebo funkcí jater. Přípravek se nedoporučuje pro taková zvířata nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

##### Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

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

#### **4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Ve velmi vzácných případech byly hlavně u mladých koček po podání tohoto veterinárního léčivého přípravku pozorovány reakce přecitlivělosti, systémové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je ataxie a svalový třes) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení a průjem).

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**

MILBEMAX lze použít u chovných koček a rovněž u březích a laktujících koček.

#### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné použití přípravku MILBEMAX a selamektinu je velmi dobře snášeno. Nebyly pozorovány žádné interakce při současném podání makrocyclického laktonu selamektinu v doporučené dávce během léčby přípravkem MILBEMAX v doporučené dávce.

Ačkoli se to nedoporučuje, současné jednorázové použití přípravku MILBEMAX a spot on přípravku s obsahem moxidektinu s imidaklopridem v doporučeném dávkování bylo velmi dobře snášeno v jedné laboratorní studii s deseti koťaty.

Bezpečnost a účinnost současného použití těchto přípravků nebyla zkoumána v terénních studiích. Buďte opatrní v případě současného podání tohoto přípravku s jinými makrocyclickými laktony, jelikož s nimi nebyly vykonány další studie. Takové studie rovněž nebyly vykonány s chovnými zvířaty.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Minimální doporučená dávka: 2 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg živé hmotnosti jednorázově perorálně.

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení. Tak lze zajistit optimální ochranu před dirofilariózou.

V závislosti na živé hmotnosti kočky je praktické následující dávkování:

Živá hmotnost	Počet tablet
0,5–1 kg	½ tablety
> 1–2 kg	1 tableta

MILBEMAX by měl být začleněn do programu prevence dirofilariózy, je-li současně indikováno ošetření proti tasemnicím. MILBEMAX navozuje prevenci dirofilariózy po dobu jednoho měsíce. Pro běžnou prevenci dirofilariózy se doporučuje dát přednost monovalentnímu přípravku.

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

V případě předávkování bylo pozorováno navíc od příznaků pozorovaných po podání doporučené dávky (viz bod 4.6) zvýšené slinění. Příznaky vymizí spontánně během jednoho dne.

#### 4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiparazitika, insekticidy a repelenty, endektocidy.

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 dospělým 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<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>), dále navozuje nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci muskulatury (křeče), k rychlé vakuolizaci syncyriálního povrchu a dále k dezintegraci povrchu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

#### 5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorální aplikaci je u koček dosažena maximální koncentrace prazikvantelu v plazmě během jedné hodiny. Poločas eliminace je přibližně 3 hodiny.

U psů je rychlá biotransformace v játrech, zejména na monohydroxylované deriváty. U psa jsou hlavní cestou vylučování ledviny.

Po perorální aplikaci milbemycinoximu se dosahuje u koček maximální koncentrace látky v plazmě během 2 hodin. Biologický poločas je přibližně 13 hodin ( $\pm$  9 hodin).

U potkanů dochází k metabolismu pomalu, protože nezměněný milbemycinoxim nebyl nalezen ani v moči, ani v trusu. Hlavní metabolity u potkanů jsou monohydroxylované deriváty, což se přisuzuje biotransformaci v játrech. Navíc k relativně vysoké koncentraci v játrech je tu i určitá koncentrace v tuku, vycházející z lipofilní vlastnosti milbemycinu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Jádro tablety:

Mikrokrystalická celulóza

Sodná sůl kroskarmelosy

Povidon

Monohydrát laktosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Potahová vrstva:

Hypromelosa

Makrogol

Mastek

Umělá hovězí příchut'

### **6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

PVC/PE/PVdC/hliníkový blistr.

Dostupné velikosti balení:

Krabička se 2 tabletami v blistru.

Krabička se 4 tabletami v blistru.

Krabička s 10 tabletami v blistru.

Krabička s 20 tabletami v blistru.

Krabička s 50 tabletami v blistru.

Krabička se 100 tabletami v blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, musí být likvidovány 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 Europe Ltd.  
Lilly House  
Priestley Road  
Basingstoke  
RG24 9NL  
Spojené království

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/038/05-C

## **9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum registrace: 19. 9. 2005

Datum posledního prodloužení: 16. 11. 2007

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

Srpen 2018

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.