**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pro psy

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Milbemycinoximum 12,5 mg

Praziquantelum 125,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

**3. LÉKOVÁ FORMA**

Tableta.

Bílá až téměř bílá kulatá tableta s dělící rýhou na jedné straně. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cílové druhy zvířat**

Psi (o hmotnosti vyšší než 5 kg).

**4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat**

Léčba smíšených infekcí dospělci tasemnic (Cestoda) a hlístic (Nematoda) následujících druhů

- Cestoda:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nematoda:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (snížení míry infekce)

*Angiostrongylus vasorum* (snížení míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů; viz specifická léčba a prevence onemocnění popsané v bodě 4.9 „Podávané množství a způsob podání“)

*Thelazia callipaeda* (viz specifická léčba popsaná v bodě 4.9 „Podávané množství a způsob podání“)

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

**4.3 Kontraindikace**

Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 5 kg.

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

Viz také bod 4.5 „Zvláštní opatření pro použití“.

**4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Použití přípravku by mělo následovat po provedení vhodných diagnostických metod zaměřených na smíšené infekce nematodya cestody s přihlédnutím k anamnéze zvířete a jeho charakteru (např. věk, zdravotní stav), životnímu prostředí (např. psi chovaní ve venkovním prostoru, lovečtí psi), krmení (např. přístup k syrovému masu), zeměpisné poloze a cestování. Posouzení podání přípravku psům ohroženým smíšenými reinfekcemi nebo ve specifických rizikových situacích (jako jsou například rizika zoonóz) by měl provést ošetřující veterinární lékař.

Doporučuje se souběžně ošetřit všechna zvířata ve společné domácnosti.

Za účelem vytvoření účinného programu pro zdolávání helmintóz je třeba vzít v úvahu místní epidemiologické informace a riziko expozice psa. Doporučuje se vyhledat odborné poradenství.

Pokud je potvrzena infekce tasemnicí *D. caninum*, měla by se zvážit souběžná léčba proti mezihostitelům, jako jsou blechy a vši, aby se zabránilo reinfekci.

Rezistence parazitů na jakoukoli konkrétní skupinu anthelmintik se může vyvinout po častém opakovaném používání anthelmintik stejné skupiny.

**4.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Studie s milbemycinoximem ukazují, že míra bezpečnosti u některých psů plemena kolie nebo příbuzných plemen je menší než u jiných plemen. U těchto psů by měla být striktně dodržována doporučená dávka.

Snášenlivost přípravku u mladých štěňat těchto plemen nebyla zkoumána.

Klinické příznaky u kolií jsou podobné těm, které se vyskytují v obecné populaci psů při předávkování (viz bod 4.10).

Léčba psů s velkým počtem cirkulujících mikrofilárií může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, jako jsou bledé sliznice, zvracení, chvění, namáhavé dýchání nebo nadměrné slinění. Tyto reakce jsou spojeny s uvolňováním proteinů z mrtvých nebo umírajících mikrofilárií a nejsou přímým toxickým účinkem přípravku. Použití u psů s mikrofiláriemi se proto nedoporučuje.

V oblastech s rizikem výskytu dirofilariózy nebo v případě, že je známo, že pes cestoval do oblastí s rizikem výskytu dirofilariózy, se před použitím přípravku doporučuje konzultace s veterinárním lékařem k vyloučení přítomnosti jakéhokoliv souběžného zamoření *Dirofilaria immitis*. V případě pozitivní diagnózy je před podáním přípravku indikována adulticidní terapie.

U těžce oslabených psů nebo jedinců s vážně narušenou funkcí ledvin nebo jater nebyly provedeny žádné studie. Použití přípravku se pro taková zvířata nedoporučuje nebo pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

U psů mladších než 4 týdny je infekce tasemnicí neobvyklá. Ošetření zvířat mladších než 4 týdny kombinovaným přípravkem proto nemusí být nutné.

Protože jsou tablety ochucené, měly by být skladovány na bezpečném místě mimo dosah zvířat.

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.

Lidé se známou přecitlivělostí na kteroukoliv složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Další opatření

Echinokokóza představuje riziko pro člověka. V případě echinokokózy je třeba dodržovat konkrétní pokyny pro ošetření a následný postup a opatření pro ochranu osob. Konzultujte postup s odborníky nebo instituty parazitologie.

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

Ve velmi vzácných případech byly u psů po podání kombinace milbemycinoximu a prazikvantelu pozorovány systémové příznaky (jako letargie), neurologické příznaky (jako je svalový třes a ataxie) a/nebo gastrointestinální příznaky (jako zvracení, průjem, nechutenství a zvýšené slinění).

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**

Přípravek se může používat u chovných psů včetně březích a kojících fen.

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

Při podání doporučené dávky makrocyklického laktonu selamektinu během léčby přípravkem v doporučené dávce nebyly pozorovány žádné interakce. Jelikož neexistují další studie, je třeba postupovat opatrně v případě současného použití přípravku a dalších makrocyklických laktonů.

**4.9 Podávané množství a způsob podání**

Perorální podání.

.

Minimální doporučená dávka: 0,5 mg milbemycinoximu a 5 mg prazikvantelu na kg se podává jednorázově perorálně.

Přípravek se podává s krmivem nebo po krmení.

Podle správné veterinární praxe by měla být zvířata zvážena, aby se zajistilo přesné dávkování.

V závislosti na živé hmotnosti psa je praktické následující dávkování::

|  |  |
| --- | --- |
| **Živá hmotnost** | **Počet tablet** |
| > 5–25 kg | 1 tableta |
| > 25–50 kg | 2 tablety |
| > 50–75 kg | 3 tablety |

V případě použití při prevenci dirofilariózy a je-li současně požadováno ošetření proti tasemnicím, může přípravek nahradit monovalentní přípravek pro prevenci dirofilariózy.

Při léčbě infekce vyvolané *Angiostrongylus vasorum* by měl být milbemycinoxim podán čtyřikrát v týdenních intervalech. Pokud je indikována souběžná léčba proti cestodám, doporučuje se jednorázové ošetření přípravkem a pokračování s monovalentním přípravkem obsahujícím samotný milbemycinoxim po zbývající tři po týdnu se opakující ošetření.

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 indikovaná současná léčba proti cestodám.

Při léčbě infekce vyvolané *Thelazia callipaeda* by měl být milbemycinoxim podán ve 2 ošetřeních po sedmi dnech. Pokud je indikována současná léčba proti cestodám, může přípravek nahradit monovalentní přípravek obsahující samotný milbemycinoxim.

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

Žádné jiné příznaky, než ty pozorované po podání doporučené dávky, nebyly pozorovány (viz. bod 4.6).

**4.11 Ochranná(é) lhůta(y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: endektocidy, makrocyklické laktony, milbemycin, kombinace.

ATCvet kód: QP54AB51.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Milbemycinoxim patří do skupiny makrocyklických laktonů, izolovaný z fermentace *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Je účinný proti roztočům, proti larválním stadiím a dospělcům nematodů a rovněž proti larvám *Dirofilaria immitis*.

Aktivita milbemycinu vychází z jeho účinku na neurotransmise bezobratlovců. Milbemycinoxim, podobně jako avermectiny a jiné milbemyciny, zvyšuje permeabilitu membrán nematodů a hmyzu pro chloridové ionty prostřednictvím chloridových kanálů řízených glutamátem (podobně jak jsou u obratlovců receptory na GABAA 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 Ca2+), dále navozuje nerovnováhu membránových struktur, což vede k depolarizaci membrán a k téměř okamžité kontrakci muskulatury (křeče), k rychlé vakuolizaci syncyciálního povrchu a dále k dezintegraci povrchu parazita (puchýřky), což končí snadným vypuzením parazita ze zažívacího ústrojí nebo úhynem parazita.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání prazikvantelu je dosažena u psů rychle maximální koncentrace látky v séru (Tmax je přibližně2 hodiny) a nastupuje rychlý pokles hladin (t½ je přibližně 2,5 hodiny). Dochází k výraznému efektu „prvotního průchodu játry“ s velmi rychlou a téměř úplnou biotransformací v játrech, hlavně na monohydroxylované (ale rovněž bi- a trihydroxcylované) deriváty, které jsou před exkrecí většinou konjugované glukuronidem nebo sulfátem. Vazba na plazmatické bílkoviny je přibližně 80 %. Exkrece je rychlá a úplná (přibližně 90 % za 2 dny); hlavní cestou vylučování jsou ledviny.

Po perorálním podání milbemycinoximu se dosahuje u psů maximální koncentrace látky v plazmě asi za 3,4 hodiny, a ty se snižují s biologickým poločasem nemetabolizovaného milbemycinoximu za 1,5 dne. Biologická dostupnost je přibližně 80 %.

U potkanů ​​se zdá, že metabolismus je úplný, i když pomalý, protože nezměněný milbemycinoxim nebyl nalezen v moči ani ve výkalech. Hlavními metabolity u potkanů ​​jsou monohydroxylované deriváty, které lze připsat biotransformaci v játrech. Kromě relativně vysokých koncentrací jater existuje i určitá koncentrace v tuku, což odráží jeho lipofilitu.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Seznam pomocných látek**

Mikrokrystalická celulosa

Sodná sůl kroskarmelosy

Povidon

Monohydrát laktosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Mastek

Aroma grilovaného masa

Kvasnicový extrakt

**6.2 Hlavní inkompatibility**

Neuplatňuje se.

**6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

**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**

Blistr z laminátu tvarovaného za studena z OPA / ALU / PVC a 20μm tvrdé hliníkové fólie.

Papírová krabička se 2 tabletami (1 blistr po 2), 4 tabletami (1 blistr po 4 nebo 2 blistry po 2), 8 tabletami (1 blistr po 8, 2 blistry po 4 nebo 4 blistry po 2) 10 tabletami (1 blistr po 10), 20 tabletami (10 blistrů po 2 nebo 2 blistry po 10), 30 tabletami (3 blistry po 10), 50 tabletami (5 blistrů po 10), 100 tabletami (10 blistrů po 10), 200 tabletami (20 blistrů po 10) nebo 500 tabletami (50 blistrů po 10).

Vícečetná balení po 10 jednotlivých baleních po 2 tabletách, 10 jednotlivých baleních po 20 tabletách a 10 jednotlivých baleních po 50 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Přípravek nesmí kontaminovat vodní toky, protože může být nebezpečný pro ryby a další vodní organismy.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,

Loughrea,

Co. Galway,

Irsko

**8. Registrační číslo(a)**

96/017/20-C

**9. Datum registrace/prodloužení registrace**

26. 2. 2020

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

Září 2025

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.