**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

 **PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pro psy**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Dublin Road, Loughrea, Co. Galway, Irsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Milbetab 12,5 mg/125 mg tablety pro psy

Milbemycinoximum/praziquantelum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

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

Každá tableta obsahuje:

Milbemycinoximum 12,5 mg

Praziquantelum 125,0 mg

**4. INDIKACE**

Léčba smíšených infekcí gastrointestinálními hlísticemi (škrkavkami), tasemnicemi, měchovci a tenkohlavci a také léčba a prevence napadení plicnivkami *Angiostrongylus* *vasorum* a prevence napadení srdečními červy *Dirofilaria immitis*, pokud je indikována současná léčba proti tasemnicím.

- Tasemnice:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Hlístice (škrkavky), měchovci a tenkohlavci:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (snížení míry infekce)

*Angiostrongylus vasorum* (snížení míry infekce nedospělými (L5) a dospělými stádii parazitů)

*Thelazia callipaeda*

*Dirofilaria immitis*

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat u psů s živou hmotností nižší než 5 kg.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek

Viz také bod „Zvláštní opatření pro použití“.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

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)

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi (o hmotnosti vyšší než 5 kg).

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Perorální podání.

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

Podle správné veterinární praxe by měla být zvířata zvážena, aby se zajistilo přesné dávkování. V závislosti na živé hmotnosti psa je doporučeno 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 indikována 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.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Přípravek se podává perorálně v jedné dávce s jídlem nebo po něm.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte blistr v krabičce, aby byl chráněn před světlem.

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

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

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

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.

.

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 „Předávkování“ níže).

Léčba psů s velkým počtem cirkulujících mikrofilárií v jejich krevním oběhu může někdy vést ke vzniku reakcí přecitlivělosti, které 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 tasemnicemi 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:

Pouze pro zvířata.

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 kteroukoli složku přípravku by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Březost a laktace:

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Přestože je současné užívání přípravku se selamektinem dobře tolerováno, při absenci dalších studií je třeba postupovat opatrně v případě současného použití přípravku a dalších makrocyklických laktonů.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Žádné jiné příznaky, než ty pozorované po podání doporučené dávky, nebyly pozorovány (viz bod 6).

Inkompatibility:

Neuplatňuje se.

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.

.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

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

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Září 2025

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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