

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milbetab 2,5 mg/25 mg tabletki dla małych psów i szceniąt

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	2,5 mg
Prazykwantel	25,0 mg

Biała lub prawie biała, owalna tabletki o owalnym kształcie z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na połowy.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies (1–5 kg).

4. Wskazania lecznicze

Dla psów chorych lub zagrożonych mieszanymi zakażeniami tasiemcami, nicieniami przewodu pokarmowego, nicieniami ocznymi, nicieniami płucnymi i/lub nicieniami sercowymi. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko tasiemcom i nicieniom lub w profilaktyce nicieni sercowych/angiostrongylozy.

Tasiemce:

Leczenie tasiemców: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nicień przewodu pokarmowego:

Tęgoryjec: *Ancylostoma caninum*

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Włosogłówka: *Trichuris vulpis*

Nicień oczny

Thelazia callipaeda (patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie 8 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Nicień płucny

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie poziomu zarażenia przez niedojrzałe dorosłe (L5) i dorosłe stadia pasożytów; patrz szczegółowe schematy leczenia i zapobiegania chorobom w punkcie 8 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”)

Crenosoma vulpis (zmniejszenie poziomu zarażenia).

Nicień sercowy

Zapobieganie chorobie nicieni sercowych (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 2 tygodni i/lub ważących mniej niż 0,5 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia lub ryzyka zarażenia w oparciu o cechy epidemiologiczne dla każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka jednoczesnego zarażenia nicieniami lub tasiemcami należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia nicieniami i tasiemcami, a w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zaleca się jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

Oporność pasożytów na konkretną klasę leków przeciworobaczych może rozwinąć się po częstym, wielokrotnym stosowaniu leków przeciworobaczych tej klasy.

U psów odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel, a także przypadki wielolekowej oporności *Ancylostoma caninum* na oksym milbemycyny i oporność *Dirofilaria immitis* na makrocycliczne laktony.

Zaleca się przeprowadzenie dalszego badania przypadków podejrzewanej oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne informacje na temat wrażliwości docelowych pasożytów, o ile są one dostępne.

Potwierdzoną oporność należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwym organom.

Po potwierdzeniu zarażenia tasiemcem *D. caninum* należy rozważyć jednoczesne leczenie przeciwko żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie psów z dużą liczbą cyркуlujących mikrofilarii może czasami prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak bladeść błon śluzowych, wymioty, drżenie, problemy z oddychaniem lub nadmierne ślinienie. Reakcje te są związane z uwalnianiem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie wynikają bezpośrednio z toksycznego działania weterynaryjnego produktu leczniczego. W związku z tym nie zaleca się stosowania produktu u psów cierpiących na mikrofilariemię.

Na obszarach ryzyka zarażenia nicieniem sercowym lub w przypadku, gdy wiadomo, że pies podróżował do i z regionów zagrożonych występowaniem nicieni sercowych, przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się konsultację weterynaryjną w celu wykluczenia współistniejącej inwazji *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego wskazane jest zwalczanie postaci dorosłych.

Nie przeprowadzono badań z udziałem poważnie osłabionych psów lub osobników z poważnie upośledzoną czynnością nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt lub wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni zarażenie tasiemcem jest nietypowe. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni skojarzonym weterynaryjnym produktem leczniczym może zatem nie być konieczne.

Badania obejmujące oksym milbemycyny wskazują, że margines bezpieczeństwa u niektórych psów rasy Collie lub ras pokrewnych jest mniejszy niż u innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki.

Tolerancja na weterynaryjny produkt leczniczy u młodych szczeniąt tych ras nie została zbadana. Objawy kliniczne u psów rasy Collie są podobne do objawów obserwowanych w ogólnej populacji psów w przypadku przedawkowania.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może być szkodliwy w przypadku połknięcia, zwłaszcza przez dziecko.

Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

W razie przypadkowego połknięcia tabletki, w szczególności przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Niewykorzystane części tabletek należy wyrzucić.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą podlegającą zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych oraz ochrony osób od odpowiednich właściwych organów (np. ekspertów lub instytutów parazytologii).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji, gdy zalecana dawka makrocyklicznego laktonu selamektyny była podawana podczas leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce.

W związku z brakiem dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi makrocyklicznymi laktonami. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano innych objawów niż te występujące przy zalecanej dawce.

Tolerancja na weterynaryjny produkt leczniczy u młodych szczeniąt tych ras nie została zbadana.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodzenia pokarmowego (takie jak biegunka, ślinienie się, wymioty) Reakcja nadwrażliwości Zaburzenia neurologiczne (takie jak ataksja, drgawki, drżenie mięśni) Zaburzenia ogólnoustrojowe (takie jak jadłowstręt, letarg)
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Jako zalecaną minimalną pojedynczą dawkę podaje się 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg.

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy z jedzeniem lub po jedzeniu.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W zależności od masy ciała psa praktyczne dawkowanie jest następujące:

Waga	Liczba tabletek
0,5–1 kg	½ tabletki
> 1–5 kg	1 tabletki
> 5–10 kg	2 tabletki

W przypadkach, w których stosuje się profilaktykę nicieni sercowych i jednocześnie wymagane jest leczenie przeciwko tasiemcom, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić produkt monowalentny stosowany w profilaktyce nicieni sercowych.

W leczeniu zarażeń *Angiostrongylus vasorum* oksym milbemycyny należy podawać czterokrotnie w odstępach tygodniowych. W przypadku, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, zaleca się jednokrotne podanie produktu i kontynuowanie leczenia poprzez zastąpienie pozostałych trzech cotygodniowych dawek monowalentnym weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym wyłącznie oksym milbemycyny.

Na obszarach endemicznych podawanie produktu co cztery tygodnie zapobiega angiostrongylozie przez ograniczenie występowania pasożytów w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym.

W przypadku zarażeń *Thelazia callipaeda* oksym milbemycyny należy podać dwukrotnie, z zachowaniem siedmiodniowego odstępu. W przypadku, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, ten produkt może zastąpić monowalentny produkt zawierający wyłącznie oksym milbemycyny.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt podaje się jednorazowo doustnie z jedzeniem, lub po jedzeniu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku/blistrze po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ milbemycyny oksym i prazykwantel mogą być niebezpieczny/niebezpieczne dla ryb i innych organizmów wodnych.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Blister składający się z laminatu OPA/ALU/PVC i folii aluminiowej w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 2 tabletki (1 blister z 2 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 4 tabletki (2 blistry z 2 tabletkami lub 1 blister z 4 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 8 tabletek (4 blistry z 2 tabletkami lub 2 blistry z 4 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek (5 blistrów z 2 tabletkami lub 1 blister z 10 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 16 tabletek (4 blistry z 4 tabletkami lub 2 blistry z 8 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 20 tabletek (10 blistrów z 2 tabletkami, 5 blistrów z 4 tabletkami lub 2 blistry z 10 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 24 tabletki (6 blistrów z 4 tabletkami lub 3 blistry z 8 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 30 tabletek (3 blistry z 10 tabletkami lub 15 blistrów z 2 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 32 tabletkami (8 blistrów z 4 tabletkami lub 4 blistry z 8 tabletkami).
2/4
Tekturowe pudełko zawierające 40 tabletek (10 blistrów z 4 tabletkami, 5 blistrów z 8 tabletkami lub 4 blistry z 10 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 48 tabletek (24 blistry z 2 tabletkami, 12 blistrów z 4 tabletkami lub 6 blistrów z 8 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 50 tabletek (5 blistrów z 10 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 96 tabletek (12 blistrów z 8 tabletkami).
Tekturowe pudełko zawierające 100 tabletek (10 blistrów z 10 tabletkami).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{DD/MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
H62 FH90
Irlandia
Telefon: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Inne informacje

Nie dotyczy.