

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt
Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

	Milbemycyny oksym	Prazykwantel	Wygląd
Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt	2,5 mg	25,0 mg	Owalne tabletki koloru beżowego do bladobrazowego, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach. Tabletki mogą być dzielone na połowy.
Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów	12,5 mg	125,0 mg	Okrągłe tabletki koloru beżowego do bladobrazowego, z aromatem mięsa.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

4. Wskazania lecznicze

U psów: leczenie mieszanych inwazji dorosłych postaci tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

Tasiemce:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocostoides spp.

Nicienie:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,
Thelazia callipaeda (patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”)
Crenosoma vulpis (zmniejszenie stopnia nasilenia inwazji),
Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie stopnia nasilenia inwazji niedojrzałego stadium dorosłego (L5) i dorosłego stadium pasożyta; szczegółowy schemat leczenia choroby i jej zapobiegania przedstawiono w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania”).

Weterynaryjny produkt leczniczy może być również stosowany w profilaktyce dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednocześnie leczenie tasiemczycy.

5. Przeciwwskazania

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 2 tygodni i (lub) ważących mniej niż 0,5 kg.	Nie stosować u psów ważących mniej niż 5 kg.

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

Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epizootologicznych i warunków bytowania psa.

Po częstym, wielokrotnym stosowaniu leku przeciwpasożytniczego z danej grupy, może rozwinać się oporność pasożytów na inne leki z tej grupy.

Zaleca się jednocześnie leczenie wszystkich zwierząt przebywających w tym samym gospodarstwie domowym.

Gdy występuje zarażenie *Dipylidium caninum*, należy rozważyć jednocześnie leczenie przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Badania z użyciem oksymu milbemycyny wskazują na to, że margines bezpieczeństwa u niektórych psów rasy Collie lub ras pokrewnych jest mniejszy niż u innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania.

Nie badano tolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych szceniąt tych ras.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie po przedawkowaniu leku są podobne do tych, obserwowanych w ogólnej populacji psów (patrz również podpunkt „Przedawkowanie”).

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

Leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, objawiających się bledością błon śluzowych, wymiotami, drżeniem, trudnością z oddychaniem lub nadmiernym wydzielaniem śliny. Reakcje te wiążą się z uwolnieniem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią bezpośredniego działania toksycznego weterynaryjnego produktu leczniczego. W związku z tym nie jest zalecane stosowanie produktu u psów z mikrofilariemią.

Na obszarach występowania robaczycy serca lub w przypadku gdy wiadomo, że pies przebywał na takich terenach, zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, aby wykluczyć obecność współistniejącego zarażenia nicieniem *Dirofilaria immitis*. W przypadku rozpoznania takiego zarażenia, przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zalecane jest zastosowanie leczenia mającego na celu eliminację dorosłych postaci pasożyta.

Nie przeprowadzono badań dotyczących psów w ciężkim stanie klinicznym lub psów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt chyba, że po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni tasiemczyca zazwyczaj nie występuje. Leczenie tym produktem zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni może wobec tego nie być konieczne.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia przechowuj je poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Po przypadkowym połknięciu tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Osoby o znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub substancje pomocnicze powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następnych, a także ochrony ludzi.

Ciąża i laktacja:

W przeprowadzonym badaniu wykazano, że skojarzenie substancji czynnych produktu jest dobrze tolerowane u suk hodowlanych, również w okresie ciąży lub laktacji.

Ze względu na to, że nie przeprowadzono specjalnego badania dotyczącego tego weterynaryjnego produktu leczniczego, do stosowania w okresie ciąży lub laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie skojarzenia prazykwantel/oksym milbemycyny z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie obserwowano interakcji gdy podawano zalecaną dawkę makrocyklicznego laktonu selamektyny w połączeniu z zalecanymi dawkami substancji czynnych produktu. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi makrocyklicznymi laktonami. Ponadto nie przeprowadzono tego typu badań z udziałem zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano innych objawów niż te, które występowały po podaniu zalecanej dawki (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości
Zaburzenia ogólnoustrojowe (np. osowiałość i brak apetytu)

Zaburzenia neurologiczne (np. drżenie mięśni, niezdolność ruchowa i drgawki)

Zaburzenia dotyczące układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka i ślinienie)

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 lub lokalnego przedstawiciela 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.

Minimalna zalecana dawka wynosi 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo doustnie.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podczas lub po posiłku.

Tabletki mają smak mięsa i są łatwe w podawaniu (na ogół psy i szczenięta chętnie je zjadają, nawet bez konieczności dodawania produktu do karmy).

W zależności od masy ciała psa dawkowanie w praktyce wygląda następująco:

Masa ciała	Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
0,5 – 1 kg	1/2 tabletki	
> 1 – 5 kg	1 tabletka	
> 5 – 10 kg	2 tabletki	
5 – 25 kg		1 tabletka
>25 – 50 kg		2 tabletki
>50 – 75 kg		3 tabletki

W przypadkach gdy jest stosowana profilaktyka dirofilariozy, a równocześnie jest konieczne leczenie tasiemczycy, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy produkt stosowany w profilaktyce dirofilariozy.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

W leczeniu zarażeń *Angiostrongylus vasorum* oksym milbemycyny należy podać cztery razy w odstępach tygodniowych. Przy współistniejącym zarażeniu tasiemcami polecane jest podanie jednej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego i kontynuowanie leczenia (podanie trzech kolejnych dawek raz na tydzień) jednoskładnikowym produktem zawierającym wyłącznie oksym milbemycyny.

Na terenach endemicznych podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego co cztery tygodnie zapobiega angiostrongylozie poprzez zmniejszenie liczby niedojrzałych postaci dorosłych (L5) i dorosłych pasożytów, jeśli jest wskazane równoczesne leczenie tasiemczycy.

W celu leczenia zarażeń *Thelazia callipaeda*, oksym milbemycyny powinien zostać podany dwukrotnie, w odstępie 7 dni. Gdy konieczne jest leczenie współistniejącego zarażenia tasiemcami, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zostać zastąpiony przez jednoskładnikowy produkt zawierający wyłącznie oksym milbemycyny.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym. Połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i wykorzystać przy kolejnym podaniu. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (dla połówek tabletek): 6 miesięcy.	Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

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

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 może być niebezpieczny 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

2506/15
2507/15

Wielkości opakowań:

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
1 pudełko z 2 tabletkami, zawierające 1 blister po 2 tabletki. 1 pudełko z 4 tabletkami, zawierające 2 blistry po 2 tabletki. 1 pudełko z 24 tabletkami, zawierające 12 blisterów po 2 tabletki.	1 pudełko z 2 tabletkami, zawierające 1 blister po 2 tabletki. 1 pudełko z 4 tabletkami, zawierające 2 blistry po 2 tabletki. 1 pudełko z 24 tabletkami, zawierające 12 blisterów po 2 tabletki. 1 pudełko z 48 tabletkami, zawierające 24 blistry po 2 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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:**

VIRBAC
1ère avenue – 2065m – LID
06516 Carros
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
PL 02-819 Warszawa
Tel.: +48 22 855 40 46

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.