

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletki dla małych psów i szczeniąt o wadze co najmniej 0,5 kg  
Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów o wadze co najmniej 5 kg

### 2. Skład

Każda tabletka zawiera:

|                           | Tabletki dla małych psów i szczeniąt | Tabletki dla psów |
|---------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| <b>Substancja czynna:</b> |                                      |                   |
| Milbemycyny oksym         | 2,5 mg                               | 12,5 mg           |
| Prazykwantel              | 25 mg                                | 125 mg            |

Tabletki dla małych psów i szczeniąt: żółtawo-białe z brązowymi plamami, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.

Tabletki mogą być podzielone na dwie części.

Tabletki dla psów: żółtawo-białe z brązowymi plamkami, okrągłe, obustronnie lekko wypukłe tabletki.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Małe psy i szczenięta (o wadze co najmniej 0,5 kg).

Psy (o wadze co najmniej 5 kg).

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie mieszanych zakażeń dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

- Tasiemce:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nicienie:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Zmniejszenie stopnia nasilenia zakażenia)

*Angiostrongylus vasorum* (Zmniejszenie nasilenia zakażenia przez niedojrzałe (L5) oraz stadia dorosłe pasożytów; zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

*Thelazia callipaeda* (zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

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

## 5. Przeciwwskazania

Nie stosować „tabletek dla małych psów i szceniąt” u zwierząt w wieku poniżej 2 tygodni i/lub ważących poniżej 0,5 kg.

Nie stosować „tabletek dla psów” u zwierząt ważących poniżej 5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolny inny składnik produktu.

Zobacz też punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

Oporność pasożytów w stosunku do jakichkolwiek substancji przeciw pasożytniczych może się rozwinąć w następstwie częstego, powtarzanego stosowania produktów z tej samej klasy.

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

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

W przypadku występowania inwazji *D. caninum* należy rozważyć zastosowanie jednoczesnego leczenia skierowanego przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta takim jak pchły i wszy, aby zapobiec wtórnym inwazjom.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Badania milbemycyny oksymu wskazują, że indeks terapeutyczny u psów rasy Collie i ras pokrewnych, jest mniejszy niż u innych ras. U psów tych ras należy więc dokładnie przestrzegać wskazanego dawkowania. Tolerancja na weterynaryjny produkt leczniczy u młodych szceniąt tych ras nie była badana.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do tych, obserwowanych u całej populacji psów w przypadku przedawkowania.

Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii może niekiedy powodować reakcje podobne do nadwrażliwości, takie jak: błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech, ślinotok. Te objawy związane są z uwolnieniem białek pochodzących z martwych i ginących mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem toksyczności weterynaryjnego produktu leczniczego. U psów dotkniętych mikrofilariami użycie leku nie jest jednak wskazane.

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku psów przebywających czasowo w takich rejonach, przed użyciem weterynaryjnego produktu leczniczego wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej inwazji *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy wskazane jest zwalczanie postaci dorosłych pasożytów przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u psa.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów bardzo osłabionych lub z poważnie uszkodzoną funkcją nerek lub wątroby. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po rozważeniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni inwazja tasiemców jest niezwykle rzadka. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni weterynaryjnym produktem leczniczym złożonym nie wydaje się zatem konieczne.

Ponieważ tabletki są smakowe, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Po podaniu leku należy umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza podlega obowiązkowi zgłoszenia Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skontaktować się z odpowiednimi jednostkami medycznymi.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas podawania kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. W przypadku braku dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i innych laktonów makrocyklicznych. Takich badań nie przeprowadzano również na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

Brak danych.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Reakcje nadwrażliwości;<br>Objawy ogólne (np. letarg);<br>Objawy neurologiczne (np. drżenie mięśni i ataksja);<br>Reakcje ze strony układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka, brak łaknienia 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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Minimalna zalecana dawka wynosi: 0,5 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała, podawane jednorazowo doustnie.

W zależności od masy ciała psa, praktyczne dawkowanie jest następujące:

| Masa ciała             | Tabletki dla małych psów i szczeniąt | Tabletki dla psów |
|------------------------|--------------------------------------|-------------------|
| 0,5 – 1 kg             | 1/2 tabletki                         |                   |
| większa niż 1 – 5 kg   | 1 tabletka                           |                   |
| większa niż 5 – 10 kg  | 2 tabletki                           |                   |
| 5 – 25 kg              |                                      | 1 tabletka        |
| większa niż 25 – 50 kg |                                      | 2 tabletki        |
| większa niż 50 – 75 kg |                                      | 3 tabletki        |

W przypadku stosowania terapii zapobiegawczej przeciw nicieniom, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie zarażenia tasiemcem, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy do zapobiegania zarażenia nicieniami.

W przypadku leczenia zarażeń *Angiostrongylus vasorum*, milbemycyny oksym powinien być podawany cztery razy w tygodniowych odstępach. Jeśli zalecane jest jednoczesne leczenie przeciwko zarażeniu wywołanemu przez nicienie/glisty, zaleca się jednokrotne zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego, a następnie kontynuację leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym jednoskładnikowym, zawierającym wyłącznie milbemycyny oksym przez kolejne trzy tygodnie.

W rejonach, w których zarażenie występuje epizootycznie, podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego, co cztery tygodnie zapobiegnie wystąpieniu angiostrongylozy przez ograniczenie zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

W przypadku zarażeń *Thelazia callipaeda* leczenie milbemycyny oksymem należy powtórzyć dwukrotnie, z zachowaniem siedmiodniowego odstępu. W przypadku, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy zawierający tylko milbemycyny oksym.

## 9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z posiłkiem lub po posiłku.

## 10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

## 11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Okres ważności przepołowionych tabletek dla małych psów i szczeniąt po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

Przepołowione tabletki należy przechowywać temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym blistrze i zużyć do następnej podawanej dawki.

Blister należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym.

## **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 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**

Milprazon 2,5 mg/25 mg tabletki dla małych psów i szczeniąt o wadze co najmniej 0,5 kg  
Pozwolenie nr 2399/15

Milprazon 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów o wadze co najmniej 5 kg  
Pozwolenie nr 2400/15

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki

Pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki

Pudełko z 12 blistrami, każdy zawierający 4 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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

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