

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów

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

2. Skład

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w 2 różnych wielkościach:

Nazwa tabletki (typ tabletki)	Oksym milbemycyny w tabletkce	Prazykwantel w tabletkce	Symbol
Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletki dla małych psów i szceniąt (białe, prostokątne, podzielne)	2,5 mg	25 mg	Jedna strona “AA”, druga strona “NA”.
Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów (białe, okrągłe)	12,5 mg	125 mg	Jedna strona “CCA”, druga strona “NA”.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Dla psów zarażonych lub zagrożonych zarażeniem mieszanymi inwazjami tasiemców, nicieni żołądkowo-jelitowych, nicienia ocznego, nicieni płucnych i/lub nicienia sercowego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko gdy wskazane jest leczenie zarażenia tasiemcami i nicieniami żołądkowo-jelitowymi lub zapobieganie robaczycy serca/angiostrongylozie w tym samym czasie.

Tasiemce

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

Nicienie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji:

Tęgoryjca: *Ancylostoma caninum*,

Glist: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Włosogłówki: *Trichuris vulpis*.

Nicień oczny

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

Nicienie płucne

Leczenie inwazji:

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie stopnia nasilenia zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym; patrz szczegółowe schematy leczenia i zapobiegania chorobie w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”,
Crenosoma vulpis (zmniejszenie stopnia nasilenia zarażenia).

Nicień sercowy

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować **“tabletek dla małych psów i szceniąt”** u psów poniżej 2 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 0,5 kg.

Nie stosować **“tabletek dla psów”** u psów o masie ciała poniżej 5 kg.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Zaleca się jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt przebywających w tym samym gospodarstwie. Jeżeli potwierdzono zarażenie tasiemcem *D. caninum*, należy omówić z lekarzem weterynarii równoczesne leczenie przeciw żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, w celu zapobiegania ponownemu zarażeniu.

Oporność pasożytów na poszczególne klasy środków przeciwpasożytniczych może narastać w związku z częstym, powtarzanym użyciem środków przeciwpasożytniczych danej klasy. Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć wpływ na oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

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

Odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel, a także przypadki wielolekowej oporności *Ancylostoma caninum* na oksym milbemecyny oraz oporność *Dirofilaria immitis* na makrocycliczne laktony.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności, stosując odpowiednią metodę diagnostyczną. Potwierdzoną oporność należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwym organom.

Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy brać pod uwagę lokalne informacje dotyczące wrażliwości docelowych pasożytów, jeśli są dostępne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii może niekiedy powodować reakcje 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 tego 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 tego weterynaryjnego produktu leczniczego wskazana jest konsultacja lekarza weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnego zarażenia *Dirofilarii immitis*. W przypadku diagnozy potwierdzającej zarażenie, wskazane jest wstępne zwalczanie postaci dorosłych *Dirofilarii* przed zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów bardzo osłabionych lub z poważnie upośledzoną funkcją nerek lub wątroby. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany u takich zwierząt lub należy go stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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

Badania oksymu milbemycyny wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów rasy Collie i pokrewnych, jest mniejszy niż u innych ras. U psów tych ras należy więc dokładnie przestrzegać wskazanego dawkowania.

Tolerancja na ten weterynaryjny produkt leczniczy u młodych szczeniąt wyżej wymienionych ras nie była badana.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do tych, obserwowanych u całej populacji psów w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Przedawkowanie”).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu leku należy umyć ręce.

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

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyclicznego laktonu selamektyny, w czasie leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce. Z powodu braku dalszych badań, należy rozważyć równoczesne użycie z innymi makrocyclicznymi laktonami. Również nie przeprowadzono takich badań na zwierzętach hodowlanych.

Przedawkowanie:

Nie odnotowano wystąpienia objawów innych od tych obserwowanych po podaniu dawki zalecanej (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać od właściwych organów (np. ekspertów lub instytutów parazytologii) szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i rekonwalescencji, a także środków bezpieczeństwa dla ludzi.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy ze strony przewodu pokarmowego (takie jak biegunka, ślinienie się, wymioty) Reakcja nadwrażliwości Objawy neurologiczne (takie jak ataksja (brak koordynacji) i drżenie mięśni) Objawy ogólne (takie jak anoreksja oraz 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: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawanie leku w zbyt niskiej dawce, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany w minimalnej zalecanej dawce 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała stosowanej jednorazowo.

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

Masa ciała	Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletki dla małych psów i szczeniąt	Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów
0,5–1 kg	½ tabletki	
> 1–5 kg	1 tabletki	
> 5–10 kg	2 tabletki	
> 5–25 kg		1 tabletki
> 25–50 kg		2 tabletki
> 50–75 kg		3 tabletki

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom i może on zastąpić monowalentną profilaktykę dirofilariozy.

W leczeniu zarażenia *Angiostrongylus vasorum* oksym milbemycyny należy podać czterokrotnie, w tygodniowych odstępach. Przy jednoczesnym wskazaniu do leczenia przeciw tasiemcom, zaleca się jednorazowe podanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, a następnie kontynuowanie leczenia (3 kolejne dawki tygodniowe), przy pomocy monowalentnego weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego wyłącznie oksym milbemycyny.

Na terenach, gdzie zarażenie występuje endemicznie, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego co cztery tygodnie zapobiegnie

wystąpieniu angiostrongylozy 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 weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić monowalentny weterynaryjny produkt leczniczy zawierający tylko oksym milbemycyny.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany z karmą lub po karmieniu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Blistry należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Niewykorzystaną połówkę tabletki należy przechowywać w blistrze i w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem. *(dotyczy to jedynie Milbemax tabletki dla małych psów i szczeniąt).*

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc (połowa tabletki) *(dotyczy to jedynie Milbemax tabletki dla małych psów i szczeniąt).*

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 on 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

Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów

Nr pozwolenia 1635/06

Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletki dla małych psów i szczeniąt
Nr pozwolenia 1634/06

Blistry wykonane z PVC/PE/PVdC/aluminium, znajdujące się w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 2 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 4 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 5 lub 10 blistrów z 10 tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francja