

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt

2. Skład

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w 2 różnych wielkościach:

Nazwa (Rodzaj tabletki)	Oksym milbemycyny na tabletkę	Prażykwantel na tabletkę
Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt (owalne, ciemnobrązowe)	2,5 mg	25 mg
Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (owalne, ciemnobrązowe)	12,5 mg	125 mg

Substancje pomocnicze:

Milbemax tabletki do rozgryzania i żucia dla psów: glikol propylenowy (E1520): 4,54 mg, tlenek żelaza, brązowy (E172): 3,29 mg, butylohydroksyanizol (E320): 1,32 mg, galusan propylu (E310): 0,46 mg, glicerol (E422).

Milbemax tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt: glikol propylenowy (E1520): 0,91 mg, tlenek żelaza, brązowy (E172): 0,66 mg, butylohydroksyanizol (E320): 0,26 mg, galusan propylu (E310): 0,09 mg, glicerol (E422).

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., *Mesocostoides* 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 tasiemczy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować „tabletek do rozgryzania i żucia dla małych psów i szceniąt” u psów o masie ciała mniejszej niż 1 kg.

Nie stosować „tabletek do rozgryzania i żucia dla psów” u psów o masie ciała mniejszej niż 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.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być połączone z wprowadzeniem odpowiednich działań diagnostycznych w kierunku potwierdzenia mieszanych zarażeń tasiemcami i nicieniami, z uwzględnieniem historii zwierzęcia i jego cech charakterystycznych (jak wiek, stan zdrowia), środowiska (np. psy utrzymywane w grupach, psy polujące), żywienia (np. dostęp do surowego mięsa), położenia geograficznego i przewożenia zwierząt. Decyzja o podaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego psom zagrożonym mieszaną re-inwazją lub jego zastosowaniu w szczególnych przypadkach (takich jak zagrożenie enzootyczne) powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek konkretną klasę leków przeciwbaczących może rozwinąć się jako efekt częstego, powtarzanego stosowania leku z tej 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, jeśli jest dostępny.

Odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel, a także przypadki wielolekowej oporności *Ancylostoma caninum* na oksym milbemycyny 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 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:

Badania nad wpływem oksymu milbemycyny wskazują, że granica bezpieczeństwa u niektórych psów rasy Collie lub ras pokrewnych, może być niższa niż u innych psów. U tych psów należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki. Tolerancja tego weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych szczeniąt tych ras nie została zbadana. Kliniczne oznaki przedawkowania u owczarków Collie były podobne do obserwowanych u innych ras (patrz punkt „Przedawkowanie”).

Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii krążących we krwi może czasami prowadzić do reakcji nadwrażliwości, takich jak błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, utrudnione oddychanie lub nadmierne wydzielanie śliny. Takie reakcje są związane z uwalnianiem białek przez obumierające lub obumarłe mikrofilaria i nie są efektem bezpośredniego, toksycznego oddziaływania tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Z tego powodu nie zaleca się stosowania omawianego środka u psów cierpiących na mikrofilarię.

W rejonach zagrożonych zarażeniem nicieniami *Dirofilaria immitis* lub jeśli wiadomo, że pies przebywał w takich rejonach, przed zastosowaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej obecności *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy, przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego zalecana jest terapia eliminująca dorosłe postaci pasożyta.

Nie przeprowadzono badań na psach poważnie osłabionych lub osobnikach o znacznie upośledzonej funkcji nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt lub należy go stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Zarażenie tasiemcem u psów młodszych niż 4 tygodnie zdarza się rzadko. W związku z tym leczenie zwierząt młodszych niż 4 tygodnie złożonym weterynaryjnym produktem leczniczym może nie być potrzebne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu leku należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na jakikolwiek ze składników produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

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:

Nie obserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyclicznego selamektyny podczas leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym w rekomendowanej dawce.

Wyniki jednego eksperymentalnego badania przeprowadzonego na psach rasy beagle w wieku 11 miesięcy i starszych wykazały że, choć nie jest to zalecane, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd w zalecanych dawkach, przy jednokrotnym podaniu, było dobrze tolerowane. W innym badaniu, przeprowadzonym na szczeniętach w wieku od 8 do 12 tygodni, po jednoczesnym podaniu

obu weterynaryjnych produktów leczniczych zaobserwowano przemijające objawy ze strony układu nerwowego (osłabiona propriocepcja, zwiócenie kończyn przednich i tylnych, zaburzenia koordynacji ruchów, niewielkie drżenia i chód z wysokim unoszeniem jedynie tylnych kończyn). Powyższych objawów nie obserwowano jednak po podaniu wyłącznie tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego połączenia. W związku z brakiem dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z innymi laktonami makrocyclicznymi. Nie przeprowadzano też takich badań na zwierzętach hodowlanych, owczarkach Collie i rasach z nimi spokrewnionych oraz ich krzyżówkach.

Przedawkowanie:

Obserwowane zdarzenia niepożądane są takie same jak te obserwowane podczas stosowania zalecanej dawki (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), ale o większej intensywności.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz „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 układu pokarmowego (takie jak biegunka, ślinienie się, wymioty) Reakcja nadwrażliwości Objawy neurologiczne (takie jak ataksja (brak koordynacji), drgawki, drżenie mięśni) Objawy systemowe (takie jak anoreksja, 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, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <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 kg masy ciała stosowanej jednorazowo.

Dawkowanie zależy od masy ciała psa, w praktyce zaleca się następujące dawki:

Masa ciała	Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szceniąt	Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
1 - 5 kg	1 tabletka do rozgryzania i żucia	
> 5 - 25 kg		1 tabletka do rozgryzania i żucia
> 25 - 50 kg		2 tabletki do rozgryzania i żucia
> 50 - 75 kg		3 tabletki do rozgryzania i żucia

W przypadku stosowania terapii zapobiegawczej przeciw *Dirofilaria immitis*, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie zarażenia tasiemcem, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić monowalentny weterynaryjny produkt leczniczy do zapobiegania zarażeniu nicieniami *Dirofilaria immitis*.

W przypadku leczenia zarażeń *Angiostrongylus vasorum*, oksym milbemycyny powinien być podawany cztery razy w tygodniowych odstępach. Jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, zaleca się jednokrotne zastosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego, a następnie kontynuację leczenia monowalentnym weterynaryjnym produktem leczniczym, zawierającym wyłącznie oksym milbemycyny przez kolejne trzy tygodnie.

Na terenach endemicznych, 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 przeciw 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 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze/opakowaniu foliowym oraz pudełku 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 on 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

Milbemax 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt

Nr pozwolenia 1950/09

Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Nr pozwolenia 1951/09

Blistry aluminium/aluminium lub aluminiowe opakowania foliowe w tekturowym pudełku.

1 pudełko tekturowe z 1 blistrem lub opakowaniem foliowym zawierającym 2 tabletki do rozgryzania i żucia.

1 pudełko tekturowe z 1 lub 12 blistrami lub opakowaniami foliowymi zawierającymi 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

1 pudełko tekturowe z 24 blistrami zawierającymi 4 tabletki do rozgryzania i żucia (Milbemax 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów).

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