B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

	Wygląd	Milbemycyny oksym	Prazykwantel
Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Owalne, ciemnobrązowe, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów	Owalne, czerwone do różowych, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach	16 mg	40 mg

Substancje pomocnicze:

	Substancja pomocnicza	Ilość
Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Żelaza tlenek (E172)	0,3 mg
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów	Czerwień Allura AC (E129)	0,1 mg
	Tytanu dwutlenek (E171)	0,5 mg

Tabletki można dzielić na połówki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4. Wskazania lecznicze

Dla kotów: leczenie mieszanych inwazji niedojrzałych i dorosłych postaci tasiemców oraz dorosłych postaci nicieni następujących gatunków:
Tasiemce:
Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Nicienie:
Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati.

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

5. Przeciwwskazania

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
Nie podawać kociętom w wieku poniżej 6 tygodni i/lub ważącym mniej niż 0,5 kg	Nie podawać kotom ważącym mniej niż 2 kg

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.
Patrz również punkt „Specjalne ostrzeżenia".

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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 epizootiologicznych i warunków bytowania kota.

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

W przypadku występowania inwazji *Dipylidium 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:

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

Badania wykazały, że leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, objawiających się bladością 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 one bezpośredniego działania toksycznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Z powodu braku danych dotyczących kotów z mikrofilaremią weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać poza zasięgiem zwierząt.

Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie.
Należy upewnić się, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksymu / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę (1/2 lub 1 tabletka) dla odpowiedniego zakresu masy ciała (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 do 1 kg; 1 tabletka dla kotów o masie ciała > 1 do 2 kg).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Niewykorzystane połówki tabletek należy włożyć z powrotem do otworzonego blistra i przechowywać w pudełku tekturowym.

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

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 następczych, a także ochrony ludzi.

Ciąża i laktacja:

Badanie wykazało dobrą tolerancję skojarzenia substancji czynnych u kotek hodowlanych, w tym w okresie ciąży i laktacji. Ponieważ nie przeprowadzono badania z użyciem tego weterynaryjnego produktu leczniczego, może on być stosowany w okresie ciąży i laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku 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:

W badaniu przeprowadzonym z wykorzystaniem weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego w dawce 1X, 3X i 5X wyższej od dawki zalecanej oraz przez okres dłuższy niż wskazany, tzn. trzy razy w odstępach 15-dniowych, przy dawce 5-krotnie wyższej od dawki zalecanej po drugim i trzecim podaniu obserwowano objawy rzadko występujące po podaniu zalecanej dawki (patrz punkt Zdarzenia niepożądane). Objawy te zanikały samoistnie w ciągu jednego dnia.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości[1] Zaburzenia ogólne[1] (np. osowiałość) Zaburzenia neurologiczne[1] (np. drżenia mięśniowe i niezborność ruchowa) Zaburzenia żołądkowo – jelitowe[1] (np. wymioty, biegunka).

[1] W szczególności u młodych kotów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 jego lokalnego przedstawiciela 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.

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

Minimalna zalecana dawka: 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo doustnie jako dawka pojedyncza.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podczas lub po posiłku.
Weterynaryjny produkt leczniczy ma postać małej tabletki.
Aby ułatwić podawanie, weterynaryjny produkt leczniczy został pokryty warstwą o smaku mięsa.

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

Masa ciała	**Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt**	**Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów**
0,5 - 1 kg	1/2 tabletki	
> 1 – 2 kg	1 tabletka	
2 – 4 kg		1/2 tabletki
>4 – 8 kg		1 tabletka

>8 – 12 kg		1 + 1/2 tabletki

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany w ramach programu zapobiegania dirofilariozy, jeśli jest konieczne równoczesne leczenie tasiemczycy. Weterynaryjny produkt leczniczy zapobiega dirofilariozie przez 1 miesiąc. W profilaktyce dirofilariozy zaleca się stosowanie jednoskładnikowego produktu.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Nie dotyczy

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.
Połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego (w przypadku połowy tabletki): 6 miesięcy

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ oksym milbemycyny 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

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt: 2498/15
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów: 2497/15

Dostępne wielkości opakowań:

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	**Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów**
1 pudełko tekturowe z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki 1 pudełko tekturowe z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki 1 pudełko tekturowe z 24 tabletkami zawierające 12 blistrów po 2 tabletki	1 pudełko tekturowe z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki 1 pudełko tekturowe z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki 1 pudełko tekturowe z 24 tabletkami zawierające 12 blistrów po 2 tabletki 1 pudełko tekturowe 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.