

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milprazon Plus 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla psów o wadze co najmniej 0,5 kg
Milprazon Plus, 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów o wadze co najmniej 5 kg

2. Skład

Każda tabletka powlekana zawiera:

	Tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt	Tabletki powlekane dla psów
Substancje czynne:		
Milbemycyny oksym	2,5 mg	12,5 mg
Prazykwantel	25 mg	125 mg

Tabletki dla małych psów i szczeniąt: blado żółtawobrazowe, owalne, obustronnie wypukłe, nakrapiane tabletki powlekane, z linią podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

Tabletki dla psów: blado żółtawobrazowe, owalne, obustronnie wypukłe, nakrapiane tabletki powlekane.

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 dojrzałymi 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 stadia (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 jednoczesne leczenie tasiemczycy.

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 dowolną substancję pomocniczą.

Zobacz też punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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 epidemiologicznych 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 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 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 białek śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech, ślinotok.

Objawy związane są z uwolnieniem białek pochodzących z martwych i ginących mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem toksyczności leku. U psów z mikrofilariemią użycie weterynaryjnego produktu leczniczego 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 infestacji *Dirofilaria immitis*. W przypadku potwierdzonej diagnozy wskazane jest zwalczanie postaci dorosłych pasożytów przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego u psa.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów w ciężkim stanie klinicznym lub zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany u takich zwierząt, lub może być stosowany tylko po dokonaniu 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 złożonym weterynaryjnym produktem leczniczym nie wydaje się zatem konieczne.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Przypadkowe spożycie tabletki przez dziecko może być szkodliwe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do weterynaryjnego produktu leczniczego, tabletki należy przechowywać w miejscu dla nich niewidocznym i niedostępnym.

Niewykorzystaną część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze, w opakowaniu zewnętrznym.

Po przypadkowym połknięciu jednej lub więcej tabletek, 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 jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH, ang. World Organisation for Animal Health). W celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skonsultować z odpowiednimi instytucjami (np. ekspertami lub instytutami parazytologii).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w ciąży i w okresie laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt w okresie rozrodczym.

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. Ze względu na brak dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego i innych laktonów makrocyklicznych. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych innych objawów niż te, obserwowane przy zalecanej dawce (patrz „Zdarzenia niepożądane”).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje nadwrażliwości; Objawy systemowe (np.: jak ospałość); Objawy neurologiczne (np.: drżenie mięśni i ataksja); Reakcje ze strony układu pokarmowego (np.: wymioty, biegunka, brak łaknienia i ślinienie).
---	---

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 zdarzenie 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, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222

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, podawane doustnie jako pojedyncza dawka.

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

Masa ciała	Tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt	Tabletki powlekane 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 dirofilariozie, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie przeciw tasiemcom, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy do zapobiegania zarażenia dirofilariami.

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 płazińce, 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 endemicznie, 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 jedynie milbemycyny oksym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z posiłkiem lub po posiłku. Weterynaryjny produkt leczniczy jest smaczny, tzn. jest zwykle dobrowolnie przyjmowany przez psy (dobrowolne spożycie >80% przypadków u badanych zwierząt). Jeśli pies dobrowolnie nie zaakceptuje tabletki, można ją również podać do jamy ustnej.

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 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 przy kolejnym podaniu.

Przechowywać blister 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 Plus 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla psów o wadze co najmniej 0,5 kg

Pozwolenie nr 3144/21

Milprazon Plus, 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów o wadze co najmniej 5 kg

Pozwolenie nr 3145/21

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki

Pudełko tekturowe z 12 blisterami, każdy zawierający po 4 tabletki (łącznie 48 tabletek).

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

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.