

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	12,5 mg
Prazykwantel	125 mg

Okrągła tabletka, o barwie beżowej do jasnobrązowej, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy o masie ciała co najmniej 2,5 kg

4. Wskazania lecznicze

U psów: leczenie mieszanych zarażeń dorosłymi postaciami tasiemców i nicieni następujących gatunków:

- Tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nicienie:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zmniejszenie nasilenia zarażenia)

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”)

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

Produkt może być również stosowany w zapobieganiu dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów ważących mniej niż 2,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Patrz również punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie odbiegające od instrukcji podanych w ChWPL może zwiększać presję selekcyjną wyzwalającą oporność i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia nim lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, osobno dla każdego zwierzęcia.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek konkretną klasę środków przeciwbaczących może rozwijać się po częstym, wielokrotnym stosowaniu środka przeciwbaczącego z tej klasy.

W krajach trzecich (USA) odnotowano już oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel oraz przypadki oporności wielolekowej *Ancylostoma caninum* na oksym milbemycyny i oporność *Dirofilaria immitis* na makrocycliczne laktony.

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

W przypadku braku ryzyka równoczesnego zarażenia nicieniami lub tasiemcami należy stosować produkt o wąskim spektrum działania.

Podczas stosowania tego produktu należy uwzględnić lokalne informacje o wrażliwości docelowych pasożytów, jeśli są dostępne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku psów przebywających czasowo w takich rejonach, przed użyciem produktu wskazana jest konsultacja lekarza weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej infestacji *Dirofilaria immitis*. W przypadku diagnozy potwierdzającej infestację, wskazane jest wstępne zwalczanie postaci dorosłych przed zastosowaniem produktu.

Leczenie psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii może niekiedy powodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości, takich jak: błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech lub nadmierne ślinienie. Te reakcje związane są z uwolnieniem białek pochodzących z martwych i ginących mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem toksyczności leku. U psów dotkniętych mikrofilariami użycie leku nie jest tym samym wskazane.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów bardzo osłabionych lub z poważnie uszkodzoną funkcją nerek lub wątroby. Produkt nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Badania z oksymem milbemycyny wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów rasy Collie lub ras pokrewnych z mutacją MDR1 (-/-) jest niższy w porównaniu z populacją bez mutacji. U psów tych ras należy więc dokładnie przestrzegać zalecanego dawkowania. Nie badano tolerancji produktu u młodych szczeniąt wyżej wymienionych ras. Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do obserwowanych w całej populacji psów w przypadku przedawkowania (zobacz też punkt „Przedawkowanie”).

U psów w wieku poniżej 4 tygodni zarażenie tasiemcem jest rzadko spotykane. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym nie wydaje się zatem konieczne.

Tabletki są smakowe. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten produkt leczniczy weterynaryjny może być szkodliwy po spożyciu, szczególnie dla dzieci. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Wszelkie niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego i użyć przy następnym podaniu lub bezpiecznie wyrzucić (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).

W razie przypadkowego połknięcia tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt może powodować słabe uczulenie skóry. Nie należy dotykać tego produktu w przypadku znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

W przypadku utrzymywania się objawów, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po podaniu produktu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ciąża i laktacja

Bezpieczeństwo stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego w czasie ciąży i laktacji zostało potwierdzone.

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność

Produkt może być stosowany u psów hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie tabletki zawierającej oksym milbemycyny i prazykwantel z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyclicznego laktonu selamektyny w czasie leczenia tabletką zawierającą oksym milbemycyny i prazykwantel w zalecanej dawce. Wobec braku dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania tabletki zawierającej oksym milbemycyny i prazykwantel i innych makrocyclicznych laktonów. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

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

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica podlega obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i obserwacji oraz ochrony osób od odpowiednich właściwych władz (np. ekspertów lub ośrodków parazytologii).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Reakcja nadwrażliwości, zaburzenia ogólnoustrojowe (np. letarg, jadłowstręt), objawy ze strony układu nerwowego (drżenie mięśni, ataksja, drgawki), zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, ślinotok, biegunka)

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania 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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Minimalna zalecana dawka wynosi: 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała, podawane jednorazowo doustnie.

Zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie. W zależności od masy ciała psa, praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała (kg)	tabletki do rozgryzania i żucia 2,5 mg/25 mg
2,5 - 5	1/2 tabletki
>5 – 25	1 tabletka
>25-50	2 tabletki

W przypadku stosowania profilaktyki dirofilariozy i jednoczesnego leczenia tasiemczycy, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić lek monowalentny stosowany w profilaktyce 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 produktu i kontynuowanie stosowania produktu monowalentnego zawierającego wyłącznie oksym milbemycyny przez pozostałe trzy tygodnie leczenia.

Na terenach, gdzie zarażenie występuje endemicznie, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, podawanie produktu 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 produkt może zastąpić monowalentny produkt zawierający tylko oksym milbemycyny.

Podanie zbyt małej dawki może spowodować nieskuteczne stosowanie i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Konieczność i częstotliwość powtórnego leczenia powinna opierać się na poradach specjalistów i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Ten produkt leczniczy weterynaryjny 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.

Wszelkie niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, włożyć z powrotem do opakowania zewnętrznego i użyć przy następnym podaniu lub bezpiecznie wyrzucić (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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 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 lub farmaceutę.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki (2 tabletki).

Pudełko tekturowe z 2 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (4 tabletki).

Pudełko tekturowe z 5 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (10 tabletek).

Pudełko tekturowe z 12 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (24 tabletki).

Pudełko tekturowe z 24 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (48 tabletek).

Pudełko tekturowe z 50 blistrami każdy zawierający 2 tabletki (100 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

{dd/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:

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o., ul. Okrzei 1A, 03-715 Warszawa, Polska

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Francja

17. Inne informacje

--