

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milbeguard Duo 16 mg/40 mg, tabletki powlekane dla kotów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	16 mg
Prazykwantel	40 mg

Podłużna tabletka, o barwie czerwonej do czerwono-brązowej, z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty o masie ciała co najmniej 2 kg

4. Wskazania lecznicze

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

- Tasiemce:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nicienie:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących mniej niż 2 kg

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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.

Zaleca się jednoczesne 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.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek konkretną klasę środków przeciwwrobaczych może rozwinąć się po częstym, wielokrotnym stosowaniu środka przeciwwrobaczego z tej klasy.

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kotom i kociętom o masie ciała pomiędzy 0,5 kg a ≤ 2 kg należy zapewnić podanie odpowiedniej mocy tabletki (4 mg oksymu milbemycyny/10 mg prazykwantelu) w odpowiedniej dawce (1/2 lub 1 tabletkę) odpowiednio do masy ciała (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 kg do 1 kg; 1 tabletkę dla kotów o masie ciała >1 kg do 2 kg).

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów 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.

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 blisterze, 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.

Po podaniu leku należy 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 kotów 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.

Wyniki jednego badania laboratoryjnego przeprowadzonego na 10 kociętach wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne podanie tabletki zawierającej oksym milbemycyny i prazykwantel z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd, przy jednokrotnym podaniu w zalecanych dawkach, było dobrze tolerowane.

Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności równoczesnego stosowania. Wobec braku dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania tabletki zawierającej oksymilbemycyny i prazykwantel z jakimkolwiek innym makrocyclicznym laktonem. Nie przeprowadzano również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, oprócz objawów obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”), obserwowano ślinotok. Objaw ten ustępuje zazwyczaj samoistnie w ciągu jednego dnia.

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

Koty:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcja nadwrażliwości ¹ , zaburzenia ogólnoustrojowe ¹ (np. letarg), objawy ze strony układu nerwowego ¹ (np. ataksja, drżenie mięśni), zaburzenia układu pokarmowego 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 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.

Zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie. Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg oksymilbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała, podawane jednorazowo doustnie.

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

Masa ciała (kg)	tabletki powlekane 16 mg / 40 mg
2-4	1/2 tabletki

>4-8	1 tabletka
>8-12	1+1/2 tabletki

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Produkt ten zapewnia ochronę przeciw dirofilariozie przez jeden miesiąc. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie produktu zawierającego jedną substancję czynną.

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. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przed dirofilariozą.

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

--