

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt
Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

2. Skład

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

Każda tabletka powlekana zawiera (małe koty i kocięta):

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym 4,0 mg
Prazykwantel 10,0 mg

Substancje pomocnicze:

Żelaza tlenek żółty (E172)	0,1 mg
Żelaza tlenek czerwony (E172)	0,1 mg
Żelaza tlenek czarny (E172)	0,1 mg
Tytanu dwutlenek (E171)	0,01 mg

Tabletka powlekana.

Tabletki owalne, ciemnobrązowe, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można podzielić na połowy.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

Każda tabletka powlekana zawiera (koty):

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym 16,0 mg
Prazykwantel 40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Czerwień Allura AC (E129)	0,1 mg
Tytanu dwutlenek (E171)	0,5 mg

Tabletka powlekana.

Tabletki owalne, czerwone do różowych, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można podzielić na połowy.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

Koty (małe koty i kocięta o wadze co najmniej 0,5 kg).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

Koty (o wadze co najmniej 2 kg)

4. Wskazania lecznicze

Dla kotów chorych lub zagrożonych mieszanymi infestacjami tasiemców, nicieni i (lub) nicieni sercowych. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku, kiedy wymagane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom i nicieniom.

Tasiemce:

Leczenie tasiemców:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Nicienie przewodu pokarmowego:

Leczenie:

Tęgoryjec: *Ancylostoma tubaeforme*,

Glista: *Toxocara cati*.

Dirofilaria immitis:

W profilaktyce robaczyicy serca (*Dirofilaria immitis*), jeśli istnieje wskazanie do jednoczesnego leczenia przeciw tasiemcom.

5. Przeciwwskazania

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
Nie stosować u kociąt w wieku poniżej 6 tygodni i (lub) o masie ciała poniżej 0,5 kg.	Nie stosować u kotów ważących mniej niż 2 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia chorobą lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne w przypadku każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka współzarażenia należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zarażenia nicieniami i (lub) tasiemcami. W razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek konkretną klasę leków przeciwwrobaczych może rozwinąć się w wyniku częstego, wielokrotnego stosowania leku przeciwwrobaczego z tej samej klasy.

W Europie odnotowano oporność *Dypylidium caninum* na prazykwantel oraz zawleczony przypadek oporności *Dirofilaria immitis* na milbemycyny oksym, jako makrocykliczny lakton. Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić lokalne informacje dotyczące lekowrażliwości docelowych gatunków pasożytów, jeśli są dostępne.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności, stosując odpowiednią metodę diagnostyczną.

Potwierdzone przypadki oporności należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

W przypadku zarażenia *Dipylidium caninum* należy rozważyć jednocześnie leczenie przeciw żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu. Zaleca się jednocześnie leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy się upewnić, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤ 2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg oksymu milbemycyny / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę. Patrz również punkt 8 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Nie przeprowadzono badań z udziałem poważnie osłabionych kotów lub pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt lub wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Produkt może działać szkodliwie w przypadku połknięcia, szczególnie przez dziecko.

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 do pudełka tekturowego i wykorzystać przy następnym podaniu lub bezpiecznie wyrzucić (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).

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

Po użyciu umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi i jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH). W przypadku bąblowicy należy przestrzegać szczegółowych wytycznych dotyczących leczenia i obserwacji oraz ochrony osób (np. ekspertów lub instytutów parazytologii).

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:

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyclicznego laktonu - selamektyny podczas leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce. Chociaż nie jest to zalecane, jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z roztworem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd w zalecanych dawkach po

jednorazowym podaniu było dobrze tolerowane w jednym badaniu laboratoryjnym z udziałem 10 kociąt.

W badaniach terenowych nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach hodowlanych.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, oprócz objawów obserwowanych po zastosowaniu zalecanej dawki (patrz punkt 7. „Zdarzenia niepożądane”), obserwowano ślinienie się. Ten objaw znika zwykle samoistnie w ciągu jednego dnia.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości Zaburzenia ogólnoustrojowe (np. letarg i jadłowstręt) Zaburzenia neurologiczne (np. drżenie mięśni, ataksja) Zaburzenia przewodzenia pokarmowego (np. wymioty i biegunka)
---	---

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 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

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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podanie zbyt małej dawki może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Minimalna zalecana dawka: Jednorazowo podaje się 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała.

W zależności od masy ciała kota praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
------------	--	---

0,5 – 1 kg	1/2 tabletki	
> 1 – 2 kg	1 tabletki	
2 – 4 kg		1/2 tabletki
> 4 – 8 kg		1 tabletki
> 8 – 12 kg		1½ tabletki

Weterynaryjny produkt leczniczy może zostać włączony do programu zapobiegania robaczycy serca, jeśli jednocześnie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Czas działania weterynaryjnego produktu leczniczego w zapobieganiu robaczycy serca wynosi jeden miesiąc. W celu regularnej profilaktyki robaczycy serca zaleca się stosowanie jednoskładnikowego produktu.

W przypadku zarażeń tasiemcami i nicieniami konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na fachowej poradzie i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podczas posiłku lub po posiłku.

Tabletki można podzielić na połowy.

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.

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 (dla poówek tabletek): 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 milbemycyny oksym/prazykwantel mogą być niebezpieczne 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

Numer pozwolenia:

Blister orientowany poliamid/aluminium/poli(chlorek winylu)-aluminium, zawierający 2 tabletki, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

Pudełko zawierające 12 blistrów (24 tabletki).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

Pudełko zawierające 24 blistry (48 tabletek).

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ALFAMED

Rue 13ème

06517 Carros

Francja

+33 (0)4 92 08 73 00

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC – 1ere Avenue LID 2065 M – 06516 Carros – FRANCJA

ALFAMED – 13ème Rue – 06510 Carros – Francja