

**ANEKS III**  
**OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA:

### Milbetab 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiotu odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Irlandia

#### 2. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milbetab 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów

Milbemycyny oksym, prazykwantel

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Milbemycyny oksym 12,5 mg

Prazykwantel 125,0 mg

Okrągła, brązowa, płaska tabletka.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zarażeń mieszanymi inwazjami glist żołądkowo-jelitowych, tasiemców, tęgoryjców i włosogłówek, a także leczenie i profilaktyka niciania płucnego *Angiostrongylus vasorum* oraz profilaktyka niciania sercowego *Dirofilaria immitis*, w przypadku gdy wskazane jest jednoczesne leczenie zarażenia tasiemcami.

- Tasiemce:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Glisty, tęgoryjce i włosogłówki:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (zmniejszenie stopnia nasilenia zarażenia)

*Angiostrongylus vasorum* (zmniejszenie stopnia nasilenia zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym)

*Thelazia callipaeda*

*Dirofilaria immitis*

## **5. PRZECIWWSKAZANIA**

Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 5 kg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolne substancje pomocnicze.

Zob. również punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

W bardzo rzadkich przypadkach u psów po podaniu złożonego produktu zawierającego oksym milbemycyny i prazykwantel obserwowano objawy ogólnoustrojowe (takie jak letarg), objawy neurologiczne (takie jak drżenie mięśni i ataksja) i/lub objawy ze strony układu pokarmowego (takie jak wymioty, biegunka, brak łaknienia i ślinienie się).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych zdefiniowano w sposób następujący:

- bardzo często (więcej niż u 1 na 10 leczonych zwierząt występują zdarzenia niepożądane)
- często (więcej niż u 1, ale mniej niż u 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż u 1, ale mniej niż u 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż u 1, ale mniej niż u 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż u 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w tej ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, należy poinformować o tym lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Psy (o masie ciała większej niż 5 kg).

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA**

Podanie doustne.

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

Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną, zwierzęta powinny być ważone w celu zapewnienia dokładnego dawkowania. W zależności od masy ciała psa zalecana dawka jest następująca:

| <b>Masa ciała</b> | <b>Tabletki</b> |
|-------------------|-----------------|
| > 5 - 25 kg       | 1 tabletka      |
| > 25 - 50 kg      | 2 tabletki      |
| > 50 - 75 kg      | 3 tabletki      |

W przypadku stosowania terapii zapobiegawczej przeciw nicieniom sercowym, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie zarażenia tasiemcem, ten produkt leczniczy może zastąpić produkt monowalentny do zapobiegania zarażeniu nicieniami sercowymi.

W leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum* oksym milbemycyny należy podawać cztery razy w odstępach tygodniowych. Jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, zaleca się jednokrotne zastosowanie tego produktu leczniczego, a następnie kontynuację leczenia monowalentnym produktem leczniczym, zawierającym wyłącznie oksym milbemycyny przez kolejne trzy tygodnie.

Na terenach endemicznych, gdy wskazane jest jednocześnie leczenie przeciw tasiemcom, podawanie tego produktu co cztery tygodnie zapobiegnie wystąpieniu angiostrongylozy przez ograniczenie występowania pasożytów w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym.

W leczeniu *Thelazia callipaeda* oksym milbemycyny należy podać dwukrotnie w odstępie siedmiu dni. W przypadku, gdy wskazane jest jednocześnie leczenie przeciw tasiemcom, ten produkt leczniczy może zastąpić monowalentny produkt leczniczy zawierający tylko oksym milbemycyny.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Produkt należy podawać z karmą lub po karmieniu.

## **10. OKRESY KARENCJI**

Nie dotyczy.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym/blistrze po oznaczeniu „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

## **12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA**

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie tego produktu powinno być połączone z wprowadzeniem odpowiednich działań diagnostycznych w kierunku potwierdzenia mieszanych zarażeń tasiemcami i nicieniami, z uwzględnieniem historii zwierzęcia i jego cech charakterystycznych (jak wiek, stan zdrowia), środowiska (np. psy utrzymywane w grupach, psy polujące), żywienia (np. dostęp do surowego mięsa), położenia geograficznego i przewożenia zwierząt. Decyzja o podaniu produktu psom zagrożonym mieszaną re-inwazją lub jego zastosowaniu w szczególnych przypadkach (takich jak zagrożenie zoonotyczne) powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Zaleca się jednocześnie leczenie wszystkich zwierząt przebywających w tym samym gospodarstwie domowym.

W celu opracowania skutecznego programu zwalczania robaków należy wziąć pod uwagę lokalne informacje epidemiologiczne i ryzyko narażenia psa, a także zaleca się zasięgnięcie profesjonalnej porady.

W przypadku zakażenia *D. caninum* należy rozważyć jednocześnie leczenie przeciw żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek konkretną klasę leków przeciworkowych może rozwijać się jako efekt częstego, powtarzanego stosowania leku z tej klasy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Badania jednej z substancji czynnych (oksymu milbemycyny) w tym produkcie złożonym wskazują, że margines bezpieczeństwa u niektórych psów rasy Collie lub ras pokrewnych jest mniejszy niż u

innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki. Tolerancja produktu u młodych szczeniąt tych ras nie została zbadana.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie są podobne do tych obserwowanych w ogólnej populacji psów w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Przedawkowanie” poniżej).

Leczenie psów z dużą ilością larw nicienia sercowego krążących we krwi (mikrofilaremia) może czasami prowadzić do reakcji nadwrażliwości, które są związane z uwalnianiem białek przez obumierające lub obumarłe larwy i nie są efektem bezpośredniego, toksycznego oddziaływania produktu. W związku z tym nie zaleca się stosowania tego produktu u psów cierpiących na mikrofilarię.

W rejonach zagrożonych zarażeniem nicieniami sercowymi lub jeśli wiadomo, że pies przebywał w takich rejonach, przed zastosowaniem produktu należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnego zarażenia nicieniem sercowym. W przypadku pozytywnej diagnozy przed podaniem tego weterynaryjnego produktu leczniczego zalecana jest terapia eliminująca wyłącznie dorosłe postaci pasożyta.

Nie przeprowadzono badań z udziałem psów poważnie osłabionych lub osobników o znacznie upośledzonej funkcji nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania produktu u takich zwierząt lub należy go stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Zarażenie tasiemcem u psów młodszych niż 4 tygodnie zdarza się rzadko. W związku z tym leczenie zwierząt młodszych niż 4 tygodnie złożonym produktem leczniczym może nie być potrzebne.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:  
Wyłącznie dla zwierząt.

Po podaniu leku należy umyć ręce.

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

Osoby o znanej nadwrażliwości na jakikolwiek ze składników produktu powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany u psów hodowlanych, w tym suk ciężarnych i karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Pomimo że jednoczesne stosowanie tego produktu z selamektyną jest dobrze tolerowane, z powodu braku dalszych badań, należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi makrocyclicznymi laktonami.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie odnotowano wystąpienia objawów innych od tych obserwowanych po podaniu dawki zalecanej (patrz punkt 6).

Główne niegodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. W przypadku wystąpienia bąblowicy należy przestrzegać szczegółowych wytycznych dotyczących leczenia i rekonwalescencji, a także środków bezpieczeństwa dla ludzi. Należy skonsultować się z ekspertami lub instytutami parazytologii.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

Zapytaj swojego lekarza weterynarii lub farmaceutę, jak pozbyć się leków, które nie są już potrzebne. Pomoże to chronić środowisko.

**14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 lub 500 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.