

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milbetab 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt
Milbetab 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

2. Skład

Weterynaryjne produkty lecznicze są dostępne w 2 różnych mocach:

Nazwa tabletka	Milbemycyny oksym na tabletkę	Prazykwantel na tabletkę	Substancje pomocnicze
Milbetab tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt. Biała lub prawie biała, owalna tabletka powlekana, z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na połowy.	4,0 mg	10,0 mg	Tytanu dwutlenek 0,486 mg
Milbetab tabletki powlekane dla kotów. Różowo-pomarańczowa, owalna tabletka powlekana, z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na połowy.	16,0 mg	40,0 mg	Tytanu dwutlenek 0,519 mg Tlenek żelaza żółty (E172) 0,052 mg Tlenek żelaza czerwony (E172) 0,036 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kot ($\geq 0,5$ - 2 kg).

4. Wskazania lecznicze

Dla kotów z (lub zagrożonych mieszanymi infekcjami) tasiemcami, nicieniami żołądkowo-jelitowymi i/lub nicieniami sercowymi. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko tasiemcom i nicieniom lub w profilaktyce nicieni sercowych.

Tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

Tęgoryjec: *Ancylostoma tubaeforme*

Glista: *Glista kocia (Toxocara cati)*

Nicień sercowy

Zapobieganie chorobie nicieni sercowych (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować **"tabletek dla małych kotów i kociąt"** u kotów w wieku poniżej 6 tygodni i/lub ważących mniej niż 0,5 kg.

Nie stosować **"tabletek dla kotów"** u kotów ważących mniej niż 2 kg.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że inne zwierzęta w tym samym gospodarstwie domowym mogą być źródłem ponownego zakażenia i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zaleca się jednoczesne leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

Po potwierdzeniu zarażenia tasiemcem *D. caninum* należy omówić z lekarzem weterynarii jednoczesne leczenie przeciw żywicielom pośrednich, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążeniu nim lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne dla każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka jednoczesnego zarażenia nicieniami lub tasiemcami, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania, jeśli jest dostępny.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne informacje na temat lekowrażliwości docelowych pasożytów, o ile są one dostępne.

Odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel i oporność *Dirofilaria immitis* na makrocycliczne laktony.

Zaleca się przeprowadzenie dalszego badania przypadków podejrzenia oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej.

Potwierdzoną lekoodporność należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwym organom władzy.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy upewnić się, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤ 2 kg otrzymują tabletki o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksym/10 mg prazykwantelu) i w odpowiedniej dawce. Patrz także sekcja "Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podawania".

Nie przeprowadzono badań z udziałem poważnie osłabionych kotów lub osobników z poważnie upośledzoną czynnością nerek lub wątroby. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany dla takich zwierząt lub stosowany tylko zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksym milbemycyny/prazykwantel powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po spożyciu, szczególnie dla dzieci.

Należy unikać przypadkowego połknięcia.

Niewykorzystane części tabletki należy wyrzucić. Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz rozdział „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą podlegającą zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych oraz ochrony osób od odpowiednich właściwych organów (np. ekspertów lub instytutów parazytologii).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji, gdy zalecana dawka makrocyklicznego laktonu selamektyny była podawana podczas leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce. Chociaż nie jest to zalecane, jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego produktem spot-on zawierającym moksydektynę i imidachlopyrd w zalecanych dawkach po pojedynczym zastosowaniu było dobrze tolerowane w jednym badaniu laboratoryjnym z udziałem 10 kociąt.

Bezpieczeństwo i skuteczność jednoczesnego stosowania nie zostały zbadane w badaniach terenowych.

W przypadku braku dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach zarodowych.

Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, oprócz objawów obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 7 „Zdarzenia niepożądane”), obserwowano ślinienie się. Objaw ten zwykle ustępuje samoistnie w ciągu jednego dnia.

7. Zdarzenia niepożądane

Koty:

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

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 lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania.

Urząd 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
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zbyt niskie dawki mogą skutkować nieskutecznym stosowaniem i sprzyjać rozwojowi oporności. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Minimalna zalecana dawka: jako pojedynczą dawkę podaje się 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg.

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy z jedzeniem lub po jedzeniu. Zapewnia to optymalną ochronę przed chorobą wywoływaną przez nicienie sercowe.

Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej radzie i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

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

Waga	4 mg/10 mg tabletki dla małych kotów i kociąt	16 mg/40 mg tabletki dla kotów
0,5 - 1 kg	½ tabletki (biała lub prawie biała)	
> 1 - 2 kg	1 tabletki (biała lub prawie biała)	
2 - 4 kg		½ tabletki (różowa/pomarańczowa)
> 4 - 8 kg		1 tabletki (różowa/pomarańczowa)
> 8 - 12 kg		1½ tabletki (różowa/pomarańczowa)

Weterynaryjny produkt leczniczy może być włączony do programu profilaktyki nicieni sercowych, jeśli jednocześnie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Czas trwania profilaktyki nicieni sercowych wynosi jeden miesiąc. W regularnej profilaktyce nicieni sercowych preferowane jest stosowanie produktów o wąskim spektrum działania, zawierających pojedynczą substancję czynną.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy z jedzeniem lub po jedzeniu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

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

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ oksymilbemycyny i 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 pozwoleń na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 2 tabletki (1 blister z 2 tabletkami).

Pudełko tekturowe zawierające 4 tabletki (1 blister z 4 tabletkami lub 2 blistry z 2 tabletkami).

Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek (1 blister z 10 tabletkami lub 5 blistrów z 2 tabletkami).

Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek (2 blistry z 10 tabletkami lub 10 blistrów z 2 tabletkami).

Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek (5 blistrów z 10 tabletkami).

Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek (10 blistrów z 10 tabletkami).

Opakowanie zbiorcze z 10 opakowaniami zawierającymi po 2 tabletki.

Opakowanie zbiorcze z 10 opakowaniami zawierającymi po 20 tabletek.

Opakowanie zbiorcze z 10 opakowaniami zawierającymi po 50 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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irlandia

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Inne informacje

Nie dotyczy.