

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

Milbetab 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szceniąt

2. Skład

Produkt dostępny jest w dwóch różnych wielkościach:

Nazwa	Milbemycyny oksym na tabletkę	Prażykwantel na tabletkę
2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szceniąt (psy 1-5 kg)	2,5 mg	25 mg
12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (psy $\geq$ 5kg)	12,5 mg	125 mg

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy (E 1520), Tlenek żelaza brązowy (E 172), Butylohydroksyanizol (E 320), Propylu galusan (E 310), Glicerol (E 422)

Ciemnobrązowa, owalna tabletki do rozgryzania i żucia.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

4. Wskazania lecznicze

Dla psów chorych lub zagrożonych mieszanymi zakażeniami tasiemcami, nicieniami przewodu pokarmowego, nicieniami ocznymi, płucnymi i/lub sercowymi. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku konieczności jednoczesnego leczenia przeciwko tasiemcom i nicieniom lub w profilaktyce robaczycy serca/angiostrongylozy, jeśli wskazane jest leczenie w tym samym czasie.

Tasiemce:

Dipylidium caninum, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nicienie przewodu pokarmowego:

Tęgoryjec: *Ancylostoma caninum*

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Włosogłówka: *Trichuris vulpis*

Nicień oczny

Thelazia callipaeda (patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie 8 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Nicienie płucne

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie poziomu zarażenia niedojrzałymi postaciami dorosłymi (L5) i dorosłymi stadiami pasożyta; patrz szczegółowe schematy leczenia i zapobiegania chorobom w punkcie 8 „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”),
Crenosoma vulpis (zmniejszenie poziomu zarażenia).

Nicień sercowy

W profilaktyce robaczy cy serca (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować „**tabletek do rozgryzania i żucia dla małych psów i szceniąt**” u psów o masie ciała mniejszej niż 1 kg.

Nie stosować „**tabletek do rozgryzania i żucia dla psów**” u psów o masie ciała mniejszej niż 5 kg.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niepotrzebne stosowanie leków przeciw pasożytniczych 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 dla każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka współzarażenia nicieniami lub tasiemcami 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 tasiemcami, i w razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zaleca się leczyć jednocześnie wszystkie zwierzęta zamieszkujące jedno gospodarstwo domowe.

Oporność pasożytów na jakąkolwiek konkretną klasę leków przeciwo robaczych może rozwinąć się w wyniku częstego, wielokrotnego stosowania leku przeciwo robaczego z tej klasy.

Oporność *Dypilidium caninum* na prazykwantel, jak również przypadek wielolekowej oporności *Ancylostoma caninum* na oksym milbemycyny i oporności *Dirofilaria immitis* na makrocykliczne laktony została odnotowana u psów.

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

Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić lokalne informacje dotyczące lekowrażliwości docelowych gatunków pasożytów, jeśli są dostępne.

Potwierdzone przypadki oporności należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Badania z milbemycyny oksymem 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.

Nie badano tolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych szceniąt tych ras.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do obserwowanych w całej populacji psów w przypadku przedawkowania (zobacz też punkt „Przedawkowanie”).

Leczenie psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii może czasami prowadzić do pojawienia się reakcji nadwrażliwości, takich jak błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, trudności w oddychaniu lub nadmierne ślinienie. Reakcje te są związane z uwalnianiem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią bezpośredniego działania toksycznego weterynaryjnego produktu leczniczego. Dlatego nie zaleca się stosowania u psów cierpiących na mikrofilarię.

Na obszarach zagrożonych robaczą serca lub jeśli wiadomo, że pies podróżował do i z regionów zagrożonych robaczą serca, przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się konsultację weterynaryjną w celu wykluczenia obecności jakiegokolwiek jednoczesnej inwazji *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego wskazane jest zwalczenie postaci dorosłych.

Nie przeprowadzono badań z udziałem poważnie osłabionych psów 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 lekarza weterynarii.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni zarażenie tasiemcem jest mało prawdopodobne. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni wieloskładnikowym weterynaryjnym produktem leczniczym może zatem nie być konieczne.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może powodować reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksymilbemecynę i prazykwantel powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Jeśli dojdzie do kontaktu należy umyć ręce i zasięgnąć porady lekarza w przypadku reakcji nadwrażliwości.

Produkt może działać szkodliwie w przypadku połknięcia, szczególnie przez dziecko. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia tabletek, produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Wszelkie niewykorzystane części tabletek należy usunąć.

Po użyciu umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji zostało określone.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt zarodowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie obserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym w rekomendowanej dawce.

Wyniki jednego eksperymentalnego badania przeprowadzonego na psach rasy beagle w wieku 11 miesięcy i starszych wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd w zalecanych dawkach, przy jednokrotnym podaniu, było dobrze tolerowane. W innym badaniu, przeprowadzonym na szczeniach w wieku od 8 do 12 tygodni, po jednoczesnym podaniu

obu weterynaryjnych produktów leczniczych zaobserwowano przemijające objawy ze strony układu nerwowego (osłabiona propriocepcja, zwiócenie kończyn przednich i tylnych, zaburzenia koordynacji ruchów, niewielkie drżenia i chód z wysokim unoszeniem jedynie tylnych kończyn). Powyższych objawów nie obserwowano jednak w badaniu po podaniu wyłącznie tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego połączenia. W związku z brakiem dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania z innymi laktonami makrocyklicznymi. Nie przeprowadzano też takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu, owczarkach Collie i rasach z nimi spokrewnionych oraz ich krzyżówkach.

Przedawkowanie:

Obserwowane zdarzenia niepożądane są takie same, jak te obserwowane przy zalecanej dawce, ale bardziej nasilone (patrz punkt 7 „Zdarzenia niepożądane”).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy.

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

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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 jego lokalnego przedstawiciela 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.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podczas posiłku lub po posiłku.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Podanie zbyt małej dawki może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności.

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

Masa ciała	2,5/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt	12,5/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
1-5 kg	1 tabletka do rozgryzania i żucia	
> 5-25 kg		1 tabletka do rozgryzania i żucia
> 25 - 50 kg		2 tabletki do rozgryzania i żucia
> 50 - 75 kg		3 tabletki do rozgryzania i żucia

W przypadkach, gdy wymagane jest zastosowanie profilaktyki robaczy serca i jednocześnie leczenie tasiemczy, produkt ten może zastąpić produkt monowalentny stosowany w profilaktyce robaczy serca.

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 leczenia produktem monowalentnym zawierającym wyłącznie oksym milbemycyny przez pozostałe trzy tygodnie leczenia.

Na terenach endemicznych, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, podawanie produktu co cztery tygodnie zapobiegne 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.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt należy podawać podczas, lub po posiłku.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku 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 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.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 2 tabletki (1 blister z 2 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 4 tabletki (2 blistry z 2 tabletkami lub 1 blister z 4 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 5 tabletek (1 blister z 5 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek (5 blistrów z 2 tabletkami lub 2 blistry z 5 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 12 tabletek (6 blistrów z 2 tabletkami lub 3 blistry z 4 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 15 tabletek (3 blistry z 5 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 20 tabletek (10 blistrów z 2 tabletkami lub 5 blistrów z 4 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 24 tabletki (12 blistrów z 2 tabletkami lub 6 blistrów z 4 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 25 tabletek (5 blistrów z 5 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 30 tabletek (6 blistrów z 5 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 35 tabletek (7 blistrów z 5 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 40 tabletek (8 blistrów z 5 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 45 tabletek (9 blistrów z 5 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 48 tabletek (24 blistry z 2 tabletkami lub 12 blistrów z 4 tabletkami)
Tekturowe pudełko zawierające 50 tabletek (10 blistrów z 5 tabletkami)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Dublin Road
Loughrea
Co. Galway
Irlandia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Orion Pharma Poland Sp. z o.o.
ul. Fabryczna 5A,
00-446 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 833 31 77

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

17. Inne informacje

Nie dotyczy.