

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

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

2. Skład

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

	Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów	Tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szceniąt
Substancje czynne:		
Milbemycyny oksym	12,5 mg	2,5 mg
Prazykwantel	125,0 mg	25,0 mg

Okrągłe, białe lub prawie białe tabletki do rozgryzania i żucia z równomiernie rozmieszczonymi brązowymi plamkami.

3. Docelowe gatunki zwierząt

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

Psy (o masie ciała co najmniej 5 kg).

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

Psy (małe psy i szcenięta o masie ciała co najmniej 1 kg).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie mieszanych zarażeń dorosłymi tasiemcami i nicieniami następujących gatunków wrażliwych na prazykwantel i milbemycyny oksym:

- Tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Nicienie:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie poziomu zakażenia przez niedojrzałe osobniki dorosłe (L5) i dorosłe osobniki pasożytów, patrz szczegółowe schematy leczenia i profilaktyki w pkt. 8

„Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”)

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

Produkt może być również stosowany w profilaktyce dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

5. Przeciwwskazania

Nie należy stosować tabletek do rozgryzania i żucia Milbenin 12,5 mg/125 mg dla psów o masie ciała poniżej 5 kg.

Nie należy stosować tabletek do rozgryzania i żucia Milbenin 2,5 mg/25 mg dla małych psów i szczeniąt u psów w wieku poniżej 2 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 1 kg.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Zaleca się jednocześnie leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym. W przypadku potwierdzenia zakażenia tasieniem *D. caninum* należy omówić z lekarzem weterynarii jednocześnie leczenie przeciwko żywicielom pośrednim (takim jak pchły i wszy), aby zapobiec ponownemu zakażeniu. Częste, powtarzające się stosowanie leków przeciwwrobaczych danej klasy może doprowadzić do rozwinięcia się oporności pasożytów na tę klasę leków.

Stosowanie produktu powinno następować po wdrożeniu odpowiednich środków diagnostycznych w kierunku zarażeń mieszanych przez nicienie i tasienie, z uwzględnieniem historii i cech zwierzęcia (np. wieku, stanu zdrowia), środowiska (np. psy przebywające w hodowli, psy myśliwskie), żywienia (np. dostęp do surowego mięsa), położenia geograficznego i podróży. Decyzję o podaniu produktu psom narażonym na ryzyko ponownej zarażenia mieszanego lub w szczególnych sytuacjach ryzyka (takich jak ryzyko zoonotyczne) powinien podjąć lekarz weterynarii. Stosowanie tego produktu powinno uwzględniać ewentualnie dostępne lokalne informacje na temat wrażliwości docelowych pasożytów.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w charakterystyce weterynaryjnego produktu leczniczego może zwiększyć presję selekcyjną w kierunku oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności.

W Stanach Zjednoczonych odnotowano przypadki oporności *Dipylidium caninum* na prazykwantel, a także przypadki wielolekowej oporności *Ancylostoma caninum* na milbemycyny oksym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Badania z użyciem oksymu milbemycyny wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów rasy collie lub ras pokrewnych z mutacją MDR1 (-/-) jest niższy w porównaniu z normalną populacją. W przypadku tych psów należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki.

Nie badano tolerancji produktu u młodych szczeniąt tych ras.

Objawy kliniczne u tych psów są podobne do objawów obserwowanych u ogólnej populacji psów w przypadku przedawkowania (patrz pkt. „Przedawkowanie”).

Leczenie psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii może czasami prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, utrudnione oddychanie lub nadmierne wydzielanie śliny. Reakcje te są związane z uwalnianiem białek z martwych lub umierających mikrofilarii i nie są bezpośrednim skutkiem toksycznym produktu. Nie zaleca się zatem stosowania produktu u psów cierpiących na mikrofilariozę.

Na obszarach zagrożonych dirofilariozą lub w przypadku, gdy wiadomo, że pies podróżował do i z regionów zagrożonych dirofilariozą, przed zastosowaniem produktu leczniczego weterynaryjnego zaleca się konsultację weterynaryjną w celu wykluczenia współistniejącej infekcji *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy przed podaniem produktu wskazane jest leczenie zabijające dorosłe osobniki.

Nie przeprowadzono badań z udziałem psów w stanie poważnego osłabienia lub osobników z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Produkt nie jest zalecany dla takich zwierząt lub jest zalecany wyłącznie po dokonaniu oceny stosunku korzyści do ryzyka przez lekarza weterynarii.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni zarażenie tasiemcem jest rzadkością. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym może zatem nie być konieczne.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego spożycia, tabletki należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po użyciu należy umyć ręce.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku spożycia, szczególnie dla dzieci. Należy unikać przypadkowego spożycia. Produkt należy podawać i przechowywać w bezpiecznym, niedostępnym dla dzieci miejscu. Po przypadkowym spożyciu tabletek, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

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

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji zostało określone.

Można stosować podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Można stosować u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyklicznego laktonu selamektyny w trakcie leczenia produktem w zalecanej dawce.

Chociaż nie jest to zalecane, jednoczesne stosowanie tabletki zawierającej kombinację prazykwantelu i oksymu milbemycyny z preparatem aplikowanym miejscowo zawierającym moksydektynę i imidaklopryd w zalecanych dawkach po jednokrotnym zastosowaniu było dobrze tolerowane w jednym badaniu eksperymentalnym przeprowadzonym na psach rasy beagle w wieku 11 miesięcy lub starszych. Przejściowe niepożądane reakcje neurologiczne (słaba propriocepcja, wiotkość przednich i tylnych kończyn, brak koordynacji, lekkie drżenie i wysokie podnoszenie tylnych kończyn) zaobserwowano po jednoczesnym podaniu obu produktów w innym badaniu przeprowadzonym na szczeniętach w wieku 8-12 tygodni. W niniejszym badaniu nie zaobserwowano jednak takich objawów po podaniu samego produktu. Bezpieczeństwo i skuteczność tej kombinacji nie zostały zbadane w badaniach terenowych. Wobec braku dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania produktu i jakiegokolwiek innego laktonu makrocyklicznego. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach rozrodczych, collie, rasach pokrewnych i ich krzyżówkach.

Przedawkowanie:

Obserwowane działania niepożądane są takie same jak obserwowane przy stosowaniu zalecanej dawki (patrz pkt. „Działania niepożądane”), ale bardziej wyraźne.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

- reakcje nadwrażliwości
- letarg
- drżenie mięśni, ataksja i drgawki
- wymioty, ślinienie się, biegunka i anoreksja

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 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: 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała podaje się jednorazowo. Produkt należy podawać wraz z pokarmem lub po posiłku.

W zależności od masy ciała psa praktyczne dawkowanie jest następujące:

Waga	MILBENIN 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt:	MILBENIN 12,5 mg/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 rozgryzania i do żucia
> 50 - 75 kg		3 tabletki do rozgryzania i żucia

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

W przypadkach, gdy stosuje się profilaktykę dirofilariozy, a jednocześnie konieczne jest leczenie przeciwko tasiemcom, produkt może zastąpić produkt monowalentny stosowany w profilaktyce dirofilariozy.

W leczeniu zakażeń *Angiostrongylus vasorum* milbemycyny oksym należy podawać cztery razy w odstępach tygodniowych. W przypadku wskazania jednoczesnego leczenia przeciwko tasiemcom zaleca się podanie produktu jeden raz, a pozostałe trzy cotygodniowe dawki podawać produktem jednoskładnikowym zawierającym wyłącznie milbemycyny oksym.

Na obszarach endemicznych podawanie produktu co cztery tygodnie zapobiega angiostrongilozie poprzez zmniejszenie liczby niedojrzałych osobników dorosłych (L5) i dorosłych pasożytów, w przypadku gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

W leczeniu *Thelazia callipaeda* milbemycyny oksym powinien być podawany w dwóch dawkach w odstępie siedmiu dni. W przypadku wskazania do jednoczesnego leczenia tasiemców produkt może zastąpić produkt jednoskładnikowy zawierający wyłącznie milbemycyny oksym.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Produkt należy podawać wraz z pokarmem lub po posiłku.

Nie należy stosować produktu Milbenin w przypadku zauważenia widocznych oznak pogorszenia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności, który jest podany na blistrze i pudełku tekturowym po skrócie „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien dostać się do cieków wodnych, ponieważ milbemycyny oksym 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

1 blister zawierający 2 tabletki do rozgryzania i żucia w tekturowym pudełku.

1 blister zawierający 4 tabletki do rozgryzania i żucia w tekturowym pudełku.

12 blistrów zawierających po 4 tabletki do rozgryzania i żucia w tekturowym pudełku.

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:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság

Pipitér utca 5

1029 Budapest

Węgry

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vim Spectrum S.R.L

Corunca, Șoseaua Sighișoarei 409

547367 Sat Corunca, Mureș

Rumunia

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ravet sp. z o.o.

51-180 Wrocław, ul. Księgarska 1, Polska

+48 532 402 517

k.rozwandowicz@ravet.pl