

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Miziverm 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	12,5 mg
Prazykwantel	125,0 mg

Brązowa, nakrapiana, okrągła tabletka z linią podziału i o charakterystycznym zapachu. Linia podziału umożliwia wyłącznie podzielenie tabletki dla łatwiejszego połknięcia, a nie do podziału na równe dawki.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies (≥ 5 kg)

4. Wskazania lecznicze

Dla psów zarażonych lub zagrożonych zarażeniem mieszanymi inwazjami tasiemców, nicieni żołądkowo-jelitowych, nicienia ocznego, nicieni płucnych i/lub nicienia sercowego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przeciwko tasiemcom i nicieniom lub w profilaktyce dirofilariozy sercowej/angiostrongylozy, w tym samym czasie.

Tasiemce

Leczenie inwazji tasiemców: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nicienie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji:

Tęgoryjca: *Ancylostoma caninum*

Glist: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Włosogłówki: *Trichuris vulpis*

Nicień oczny

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

Nicienie płucne

Leczenie inwazji:

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie stopnia nasilenia zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym; patrz szczegółowe schematy leczenia i zapobiegania chorobie w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”),

Crenosoma vulpis (zmniejszenie stopnia nasilenia zarażenia).

Nicień sercowy

Zapobieganie dirofilariozie sercowej (*Dirofilaria immitis*), jeżeli wskazane jest jednocześnie leczenie przeciwko tasiemcom.

5. Przeciwwskazania

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

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

Patrz także punkt „Specjalne ostrzeżenia”.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy wziąć pod uwagę możliwość, że źródłem ponownego zarażenia mogą być inne zwierzęta żyjące w tym samym gospodarstwie domowym i w razie potrzeby zwierzęta te powinny zostać leczone odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

W przypadku potwierdzenia zarażenia tasiemcem *D. caninum* należy omówić z lekarzem weterynarii równoczesne leczenie przeciwko żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, w celu zapobiegania ponownemu zarażeniu.

Oporność pasożytów na poszczególne klasy leków przeciworobaczych może rozwinąć się w wyniku częstego, powtarzanego stosowania leków przeciworobaczych z tej samej klasy.

Niepotrzebne stosowanie produktów przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami zawartymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu produktu powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i jego obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia na podstawie cech epidemiologicznych, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie.

Jeżeli nie występuje ryzyko jednoczesnego zarażenia nicieniami lub tasiemcami, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel, jak również przypadki wielolekowej oporności *Ancylostoma caninum* na milbemycyny oksym oraz oporność *Dirofilaria immitis* na makrocycliczne laktony.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzewanej oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej.

Potwierdzoną oporność należy zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić lokalne informacje dotyczące wrażliwości docelowych pasożytów, o ile są dostępne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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 ślinienie. Reakcje te są związane z uwalnianiem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem działania toksycznego tego weterynaryjnego produktu leczniczego. Dlatego stosowanie u psów z mikrofilariemią nie jest zalecane.

Na obszarach, na których występuje ryzyko dirofilariozy sercowej, lub w przypadku, gdy wiadomo, że pies podróżował do lub z takich obszarów zagrożonych dirofilariozą, zaleca się przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego konsultację z lekarzem weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnego zarażenia *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnego wyniku diagnostycznego przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego wskazane jest zastosowanie terapii zwalczającej postaci dorosłe.

Nie przeprowadzono badań u psów poważnie osłabionych ani u zwierząt z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt nie jest zalecane lub powinno odbywać się wyłącznie po ocenie stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

U psów młodszych niż 4 tygodnie inwazja tasiemców występuje rzadko. W związku z tym nie ma potrzeby leczenia zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni złożonym weterynaryjnym produktem leczniczym.

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 zalecanego dawkowania. Tolerancja na weterynaryjny produkt leczniczy u młodych szceniąt tych ras nie była badana. Objawy kliniczne u psów rasy Collie są podobne do tych obserwowanych u ogólnej populacji psów w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Objawy przedawkowania”).

Aromat drobiowy zawiera białko drobiowe.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po połknięciu, zwłaszcza dla dzieci.

Należy unikać przypadkowego połknięcia.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

Aromat drobiowy z drożdżami zawiera białko drobiowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

Inne środki ostrożności:

Echinokokoza stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ echinokokoza podlega obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i dalszych działań oraz ochrony osób od właściwych organów (np. ekspertów lub instytutów parazytologii).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie obserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyclicznego laktonu selamektyny w trakcie leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce. Należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z innymi makrocyclicznymi laktonami, ponieważ brak jest dalszych badań w tym zakresie. Podobne badania nie zostały również przeprowadzane na zwierzętach hodowlanych.

Przedawkowanie:

Nie obserwowano żadnych innych objawów niż te obserwowane po podaniu zalecanej dawki (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (takie jak biegunka, ślinienie, wymioty) Reakcja nadwrażliwości Zaburzenia neurologiczne (takie jak ataksja, 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 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.

Podanie zbyt małej dawki może prowadzić do nieskutecznego leczenia i sprzyjać rozwojowi oporności.

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

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

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z karmą lub po karmieniu.

W zależności od masy ciała psa praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała	Liczba tabletek
5–25 kg	1 tabletką
> 25–50 kg	2 tabletki
> 50–75 kg	3 tabletki

W przypadku stosowania w profilaktyce dirofilariozy sercowej, gdy jednocześnie wymagane jest leczenie przeciw tasiemcom, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy stosowany w profilaktyce dirofilariozy sercowej.

W leczeniu zarażenia *Angiostrongylus vasorum* milbemycyny oksym należy podawać czterokrotnie w odstępach tygodniowych. Jeżeli wskazane jest jednocześnie leczenie przeciw tasiemcom, zaleca się jednorazowe podanie weterynaryjnego produktu leczniczego, a następnie kontynuowanie leczenia przez trzy tygodnie stosując jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy zawierający wyłącznie milbemycyny oksym.

Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego co cztery tygodnie na obszarach endemicznych będzie działało profilaktycznie, zmniejszając stopień inwazji i obciążenie stadiów niedojrzałych pasożytów (L5) oraz postaci dorosłych *Angiostrongylus vasorum* w przypadkach gdy wskazane jest jednocześnie leczenie przeciw tasiemcom.

W leczeniu zarażeń wywołanych przez *Thelazia callipaeda* milbemycyny oksym należy podawać leczniczo dwukrotnie w odstępie siedmiu dni. Jeżeli wskazane jest jednocześnie leczenie przeciw tasiemcom, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy zawierający wyłącznie milbemycyny oksym.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy 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.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie 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 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

Tabletki pakowane są pojedynczo do woreczków wykonanych z folii PET/Al/LDPE. Woreczki umieszczone są w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

2 tabletki

50 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

<{DD/MM/RRRR}>

<{DD miesiąc 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:

Bioveta, a. s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Czechy

Tel.: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz