

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów

2. Skład

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt

Każda tabletki powlekana zawiera (małe psy i szczeniąt):

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	2,5 mg
Prazykwantel	25,0 mg

Tabletka powlekana.

Tabletki owalne, beżowe do jasnobrązowych, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można podzielić na połowy.

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów

Każda tabletki powlekana zawiera (psy):

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	12,5 mg
Prazykwantel	125,0 mg

Tabletka powlekana.

Tabletki okrągłe, beżowe do jasnobrązowych.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt

Psy (o wadze powyżej 0,5 kg).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów

Psy (o wadze powyżej 5 kg).

4. Wskazania lecznicze

Dla psów chorych lub zagrożonych mieszanymi infestacjami tasiemców, nicieni przewodu pokarmowego, nicieni ocznych, płucnych i (lub) sercowych. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku konieczności jednoczesnego leczenia przeciwko tasiemcom i nicieniom.

Tasiemce:

Leczenie tasiemców:

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

Nicienie przewodu pokarmowego:

Leczenie:

Tęgoryjec: *Ancylostoma caninum*

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Włosogłówka: *Trichuris vulpis*

Telazjoza (robak oczny)

Leczenie:

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

Nicienie płucne

Leczenie:

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 stopnia zarażenia).

Dirofilaria immitis

Weterynaryjny produkt leczniczy może być również stosowany w profilaktyce robaczycy serca (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom.

5. Przeciwwskazania

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 2 tygodni i (lub) o masie ciała poniżej 0,5 kg.	Nie stosować u psów ważących mniej 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:

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych 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 w przypadku każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka współzarażenia 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 (lub) tasiemcami. W razie potrzeby należy je leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

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

W Europie odnotowano oporność *Dypilidium caninum* na prazykwantel oraz zawleczony przypadek oporności *Dirofilaria immitis* na milbemycyny oksym, jako makrocycliczny lakton.

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

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

Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

W przypadku zarażenia *Dipylidium caninum* należy rozważyć jednocześnie 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 (mutant MDR1 (-/-), do których mogą należeć collie lub rasy pokrewne, jest mniejszy niż u innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać minimalnej zalecanej dawki.
Patrz także punkt „Przedawkowanie”.
Nie badano tolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych szczeniąt tych ras.

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 robaczycą serca lub jeśli wiadomo, że pies podróżował do i z regionów zagrożonych robaczycą serca, przed zapobiegawczym 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 wskazana jest terapia 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 odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni zarażenie tasiemcem jest mało prawdopodobne. Dlatego leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni złożonym weterynaryjnym produktem leczniczym może nie być konieczne.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu niedostępnym dla zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Produkt może działać szkodliwie w przypadku połknięcia, szczególnie przez dziecko. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, produkt należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Wszelkie niewykorzystane części tabletki należy umieścić z powrotem w otwartym blistrze, w opakowaniu zewnętrznym i wykorzystać przy następnym podaniu lub bezpiecznie wyrzucić (patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”).
W razie przypadkowego połknięcia tabletek, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi i jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania Światowej do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH). W przypadku bąblowicy należy przestrzegać

szczegółowych wytycznych dotyczących leczenia i obserwacji oraz ochrony osób (np. ekspertów lub instytutów parazytologii).

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt hodowlanych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyklicznego laktonu - selamektyny podczas leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach hodowlanych.

Przedawkowanie:

Nie zaobserwowano żadnych innych objawów niż te obserwowane po zastosowaniu zalecanej dawki (patrz punkt 7. „Zdarzenia niepożądane”).

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie dotyczy.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

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

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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Minimalna zalecana dawka: Jednorazowo podaje się 0,5 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała.

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	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt	Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
0,5 – 1 kg	½ tabletki	
> 1 – 5 kg	1 tabletki	
> 5 – 10 kg	2 tabletki	
5 – 25 kg		1 tabletki
> 25 – 50 kg		2 tablets
> 50 – 75 kg		3 tabletki

W przypadkach, gdy stosowana jest profilaktyka robaczycy serca i jednocześnie konieczne jest leczenie przeciw tasiemcom, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy w profilaktyce robaczycy serca i można go podawać co 30 dni.

W leczeniu zarażeń *Angiostrongylus vasorum* milbemycyny oksym milbemycyny należy podawać cztery razy w odstępach tygodniowych. Jeżeli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, zaleca się jednorazową terapię weterynaryjnym produktem leczniczym i kontynuację podawania jednoskładnikowego weterynaryjnego produktu leczniczego zawierającego sam milbemycyny oksym przez pozostałe trzy tygodniowe kuracje.

Na obszarach endemicznych podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego co cztery tygodnie zapobiegne angiostrongylozie poprzez zmniejszenie liczebności niedojrzałych osobników dorosłych (L5) i dorosłych pasożytów, gdzie wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom.

W leczeniu *Thelazia callipaeda* milbemycyny oksym należy podawać w 2 cyklach w odstępie siedmiu dni. Jeżeli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy zawierający sam milbemycyny oksym.

W przypadku zarażeń tasiemcami i nicieniami konieczność i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na fachowej radzie i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podczas posiłku lub po posiłku.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt

Półowki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

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 milbemycyny oksym/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 pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia:

Blister orientowany poliamid/aluminium/poli(chlorek winylu)-aluminium, zawierający 2 tabletki, w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szczeniąt

Pudełko zawierające 12 blistrów (24 tabletki).

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów

1 pudełko zawierające 24 blistry (48 tabletek).

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ALFAMED

13ème Rue

06517 Carros

Francja

+33 (0)4 92 08 73 00

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC – 1ere Avenue LID 2065 M – 06516 Carros – FRANCJA

ALFAMED – 13ème Rue – 06510 Carros – Francja