

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milbemycin oxime / Praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki powlekana zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	16,0 mg
Przykwantel	40,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Rdzeń:	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Kroscarmeloza sodowa	
Magnezu stearynian	
Powidon	
Krzemionka hydrofobowa koloidalna	
Otoczka:	
Aromat wątroby drobiowej	
Hypromeloza	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Makrogolu stearynian	
Czerwień Allura AC (E129)	0,1 mg
Tytanu dwutlenek (E171)	0,5 mg

Tabletka powlekana.

Tabletki owalne, czerwone do różowych, z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można podzielić na połowy.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (o wadze co najmniej 2 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów chorych lub zagrożonych mieszanymi infestacjami tasiemców, nicieni i (lub) nicieni sercowych. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku, kiedy wymagane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom i nicieniom.

Tasiemce:

Leczenie tasiemców:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Nicienie przewodu pokarmowego:

Leczenie:

Tęgoryjec: *Ancylostoma tubaeforme*,

Glista: *Toxocara cati*.

***Dirofilaria immitis*:**

W profilaktyce robaczy cy serca (*Dirofilaria immitis*), jeśli istnieje wskazanie do jednoczesnego leczenia przeciw tasiemcom.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów ważących mniej niż 2 kg.

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

3.4 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 przeciwwrobaczych może rozwijać się w wyniku częstego, wielokrotnego stosowania leku przeciwwrobaczego z tej samej klasy.

W Europie odnotowano oporność *Dypylidium caninum* na prazykwantel oraz zawleczony przypadek oporności *Dirofilaria immitis* na milbemycyny oksym, jako makrocykliczny 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.

Potwierdzone przypadki oporności należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy się upewnić, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤ 2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksymu / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę. Patrz również punkt 3.9 „Droga podania i dawkowanie”.

Nie przeprowadzono badań z udziałem poważnie osłabionych kotów 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.

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, włożyć do pudełka tekturowego i wykorzystać przy następnym podaniu lub bezpiecznie wyrzucić.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi i jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania 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).

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

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) Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty i biegunka)
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt hodowlanych.

3.8 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. Chociaż nie jest to zalecane, jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z roztworem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd w zalecanych dawkach po jednorazowym podaniu było dobrze tolerowane w jednym badaniu laboratoryjnym z udziałem 10 kociąt.

W badaniach terenowych nie badano bezpieczeństwa i skuteczności jednoczesnego stosowania. 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podanie zbyt małej dawki może skutkować brakiem skuteczności i może sprzyjać rozwojowi oporności.

Minimalna zalecana dawka: Jednorazowo podaje się 2 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podczas posiłku lub po posiłku.

Tabletki można podzielić na połowy.

W zależności od masy ciała kota praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała	Tabletki
2–4 kg	1/2 tabletki
> 4–8 kg	1 tabletka
> 8–12 kg	1½ tabletki

Weterynaryjny produkt leczniczy może zostać włączony do programu zapobiegania robaczycy serca, jeśli jednocześnie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Czas działania weterynaryjnego produktu leczniczego w zapobieganiu robaczycy serca wynosi jeden miesiąc. W celu regularnej profilaktyki robaczycy serca zaleca się stosowanie jednoskładnikowego produktu.

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

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

W przypadku przedawkowania, oprócz objawów obserwowanych po zastosowaniu zalecanej dawki (patrz punkt 3.6 „Zdarzenia niepożądane”), obserwowano ślinienie się. Ten objaw znika zwykle samoistnie w ciągu jednego dnia.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QP54AB51.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Milbemycyny oksym należy do grupy makrocyklicznych laktonów, izolowanych z bulionu fermentacyjnego *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest aktywny przeciw roztoczom, stadiom larwalnym i dorosłym nicieni, a także larwom *Dirofilaria immitis*. Aktywność milbemycyny jest związana z jej działaniem na neurotransmisję u bezkręgowców poprzez zwiększenie przepuszczalności błony komórkowej dla jonów chlorkowych, co powoduje hiperpolaryzację błony nerwowo-mięśniowej i porażenie wiotkie oraz śmierć pasożyta.

Awermektyny i milbemycyna, mają podobne cele molekularne, którymi są kanały chlorkowe bramkowane glutaminianem. Kanały te mają różne izoformy u nicieni, co może wyjaśniać różną lekowrażliwość nicieni na awermektyny/milbemycynę. Różne mechanizmy oporności na awermektyny i milbemycynę mogą wynikać z różnorodności podtypów kanałów chlorkowych bramkowanych glutaminianem.

Przykwantel jest acylowaną pochodną pirazynoizochinoliny. Przykwantel działa przeciw tasiemcom i przywrom. Działa on przede wszystkim poprzez zmianę przepuszczalności błon pasożyta dla jonów wapnia, powodując brak równowagi w strukturach błony, co prowadzi do jej depolaryzacji i niemal natychmiastowego skurczu mięśni (skurcz tężcowy), szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej i późniejszego rozpadu powłoki (tzw. blebbing), w wyniku czego w ułatwieniu wydalenia z przewodu pokarmowego lub śmierci pasożyta.

Mechanizm oporności na przykwantel jest nadal nieznany.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U kotów przykwantel osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 0,5–7 godzin po podaniu doustnym. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi między 2 a 7 godzin.

Po podaniu doustnym u kotów milbemycyny oksym A4 osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 2–24 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi od 15 do 99 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 24 blistry (48 tabletek).

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ALFAMED

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia:

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI WETERYNARYJNEGO CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).