

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt
Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt

Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów

Milbemycyny oksym, prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletką zawiera: substancje czynne:

	Wygląd	Milbemycyny oksym	Prazykwantel
Milpro 2,5 mg/25 mg, tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Owalne tabletki koloru beżowego do bladobrazowego, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach. Tabletki mogą być dzielone na połowy.	2,5 mg	25,0 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg, tabletki powlekane dla psów	Okrągłe tabletki koloru beżowego do bladobrazowego, z aromatem mięsa	12,5 mg	125,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów: leczenie mieszanych inwazji dorosłych postaci tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

Tasiemce:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.,

Nicienie:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie “ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO PODANIA”)

Crenosoma vulpis (zmniejszenie stopnia nasilenia inwazji),
Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie stopnia nasilenia inwazji niedojrzałego stadium dorosłego (L5) i dorosłego stadium pasożyta; szczegółowy schemat leczenia choroby i jej zapobiegania przedstawiono w punkcie „ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA”).

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
Nie stosować u szceniąt w wieku poniżej 2 tygodni i (lub) ważących mniej niż 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 również punkt „SPECJALNE OSTRZEŻENIA”.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego mogą być obserwowane u psów reakcje nadwrażliwości, objawy ogólne (np. osowiałość), objawy neurologiczne (np. drżenia mięśniowe, niezborność ruchowa i drgawki) i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka, brak łaknienia i ślinienie).

Częstość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Minimalna zalecana dawka wynosi 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo doustnie.

Produkt należy podawać podczas lub po posiłku.

Tabletki mają smak mięsa i są łatwe w podawaniu (na ogół psy i szczenięta chętnie je zjadają, nawet bez konieczności dodawania produktu do karmy).

W zależności od masy ciała psa dawkowanie w praktyce wygląda następująco:

Masa ciała	Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	MILPRO 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
0,5 – 1 kg	1/2 tabletki	
> 1 – 5 kg	1 tabletki	
> 5 – 10 kg	2 tabletki	
5 – 25 kg		1 tabletki
>25 – 50 kg		2 tabletki
>50 – 75 kg		3 tabletki

W przypadkach gdy jest stosowana profilaktyka dirofilariozy, a równocześnie jest konieczne leczenie tasiemczy, produkt może zastąpić jednoskładnikowy produkt stosowany w profilaktyce dirofilariozy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W leczeniu zarażeń *Angiostrongylus vasorum* oksym milbemycyny należy podać cztery razy w odstępach tygodniowych. Przy współistniejącym zarażeniu tasiemcami polecane jest podanie jednej dawki produktu i kontynuowanie leczenia (podanie trzech kolejnych dawek raz na tydzień) jednoskładnikowym produktem zawierającym wyłącznie oksym milbemycyny.

Na terenach endemicznych podawanie produktu co cztery tygodnie zapobiega angiostrongylozie poprzez zmniejszenie liczby niedojrzałych postaci dorosłych (L5) i dorosłych pasożytów, jeśli jest wskazane równoczesne leczenie tasiemczy.

W celu leczenia zarażeń *Thelazia callipaeda*, oksym milbemycyny powinien zostać podany dwukrotnie, w odstępie 7 dni. Gdy konieczne jest leczenie współistniejącego zarażenia tasiemcami, produkt ten może zostać zastąpiony przez jednoskładnikowy produkt zawierający wyłącznie oksym milbemycyny.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania.

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym. Połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i wykorzystać je do kolejnego podania. Okres ważności po	Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.	
--	--

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu zewnętrznym i na blistrze, po „Termin ważności (EXP):”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epidemiologicznych i warunków bytowania psa.

Po częstym, wielokrotnym stosowaniu leku przeciw pasożytniczemu z danej grupy może rozwinąć się oporność pasożytów na inne leki z tej grupy.

Gdy występuje zarażenie *Dipylidium caninum*, należy rozważyć jednoczesne leczenie przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Tabletki są aromatyzowane. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia przechowuj je poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Badania z użyciem oksymu milbemycyny wskazują na to, że margines bezpieczeństwa u niektórych psów rasy Collie lub ras pokrewnych jest mniejszy niż u innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania.

Nie badano tolerancji produktu u młodych szczeniąt tych ras.

Objawy kliniczne u psów rasy Collie po przedawkowaniu leku są podobne do tych obserwowanych w ogólnej populacji psów (patrz również podpunkt „Przedawkowanie”).

Zgodnie z zasadami sztuki weterynaryjnej zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładność dawkowania.

Leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, objawiających się bladością błon śluzowych, wymiotami, drżeniem, trudnościami z oddychaniem lub nadmiernym wydzielaniem śliny. Reakcje te wiążą się z uwolnieniem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią bezpośredniego działania toksycznego produktu. W związku z tym nie jest zalecane stosowanie produktu u psów z mikrofilariami.

Na obszarach występowania robaczyca serca lub w przypadku gdy wiadomo, że pies przebywał na takich terenach, zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii przed zastosowaniem produktu, aby wykluczyć obecność współistniejącego zarażenia nicieniem *Dirofilaria immitis*. W przypadku rozpoznania takiego zarażenia, przed podaniem produktu zalecane jest zastosowanie leczenia mającego na celu eliminację dorosłych postaci pasożyta.

Nie przeprowadzono badań dotyczących psów w ciężkim stanie klinicznym lub psów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania produktu u takich zwierząt chyba, że jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

U psów w wieku poniżej 4 tygodni tasiemczyca zazwyczaj nie występuje. Leczenie tym produktem zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni może wobec tego nie być konieczne.

Bezpieczeństwo osoby podającej produkt – należy przeczytać poniższy tekst przed każdym zastosowaniem produktu:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

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

Należy unikać kontaktu z produktem w przypadku znanej nadwrażliwości na substancje czynne lub substancje pomocnicze.

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych, a także ochrony ludzi.

Ciąża i laktacja:

W przeprowadzonym badaniu wykazano, że skojarzenie substancji czynnych w produkcie jest dobrze tolerowane u suk hodowlanych, również w okresie ciąży lub laktacji. Ponieważ nie przeprowadzono badania z użyciem tego produktu, może on być stosowany u suk w okresie ciąży i laktacji wyłącznie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie skojarzenia prazykwantel/oksym milbemycyny z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie obserwowano interakcji gdy podawano zalecaną dawkę makrocyklicznego laktonu selamektyny w połączeniu z zalecanymi dawkami substancji czynnych produktu. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania produktu z innymi makrocyklicznymi laktonami. Ponadto nie przeprowadzono tego typu badań z udziałem zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie obserwowano innych objawów niż te, które występowały po podaniu zalecanej dawki (patrz punkt „DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE”).

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

30/04/2021

15. INNE INFORMACJE

Osoba podająca produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom może uzyskać dostęp do programów przypominających lub wybrać opcję zarządzania własnymi programami przypominającymi poprzez zeskanowanie kodu QR umieszczonego na zewnętrznym pudełku tekturowym przy użyciu odpowiedniego urządzenia.

Dostępne wielkości opakowań:

Milpro 2,5 mg/25 mg tabletki powlekane dla małych psów i szceniąt	Milpro 12,5 mg/125 mg tabletki powlekane dla psów
Pudełko tekturowe z 2 tabletkami, zawierające 1 blister po 2 tabletki.	Pudełko tekturowe z 2 tabletkami, zawierające 1 blister po 2 tabletki.
Pudełko tekturowe z 4 tabletkami, zawierające 2 blistry po 2 tabletki.	Pudełko tekturowe z 4 tabletkami, zawierające 2 blistry po 2 tabletki.
Pudełko tekturowe z 24 tabletkami, zawierające 12 blistrów po 2 tabletki.	Pudełko tekturowe z 24 tabletkami, zawierające 12 blistrów po 2 tabletki.
	Pudełko tekturowe z 48 tabletkami, zawierające 24 blistry po 2 tabletki.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa
tel. (22) 855 40 46