

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milpro Vet. 12,5 mg / 125,0 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym 12,5 mg
Prazykwantel 125,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Makrogole 3350	164,45 mg
Olej sojowy oczyszczony	131,56 mg
Żelaza tlenek (E172)	3,29 mg
Butylohydroksyanizol (E 320)	1,32 mg

Brązowa lub ciemnobrązowa, zaokrąglona, prostokątna tabletka.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy (psy ważące co najmniej 5 kg).

4. Wskazania lecznicze

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

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie stopnia nasilenia inwazji niedojrzałego stadium dorosłego (L5) i dorosłego stadium pasożyta; patrz schematy leczenia choroby i jej zapobiegania w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

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

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

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów ważących mniej niż 5 kg.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia

Należy wziąć pod uwagę, że źródłem ponownego zarażenia tasiemcami i nicieniami mogą być inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym, a które w razie potrzeby należy leczyć odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno następować po wdrożeniu odpowiedniej diagnostyki w kierunku mieszanych inwazji nicieni i tasiemców z uwzględnieniem danych z wywiadu i charakterystyki zwierzęcia (np. wiek, stan zdrowia), środowiska (np. psy trzymane w kojcach, psy myśliwskie), żywienia (np. dostęp do surowego mięsa), położenia geograficznego i odbytych podróży. Decyzję o podaniu weterynaryjnego produktu leczniczego psom narażonym na ryzyko ponownego zarażenia mieszanego lub w sytuacjach szczególnego ryzyka (takich jak ryzyko zoonotyczne) powinien podjąć prowadzący lekarz weterynarii.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć presję selekcyjną w zakresie oporności i prowadzić do obniżenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego u danego zwierzęcia powinna każdorazowo zostać poprzedzona potwierdzeniem gatunku pasożyta i stopnia nasilenia zarażenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia na podstawie jego cech epidemiologicznych.

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

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

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

W państwach trzecich (USA) odnotowano już oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel, a także przypadki wielolekowej oporności *Ancylostoma caninum* i oporności *Dirofilaria immitis* na makrocycliczne laktony.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinno uwzględniać lokalne dane na temat lekowrażliwości pasożytów docelowych, o ile takie dane są dostępne.

W przypadku braku ryzyka współzarażenia wskazanymi pasożytami należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania, o ile jest dostępny.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej. Potwierdzoną oporność należy zgłosić podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwemu organowi.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Badania z użyciem milbemycyny oksymu wskazują na to, że margines bezpieczeństwa u psów z mutacją genu MDR1 (-/-) rasy Collie lub ras pokrewnych jest mniejszy niż u innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać zaleceń dotyczących dawkowania (patrz punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Nie badano tolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych szczeniąt tych ras. Objawy kliniczne u psów rasy Collie po przedawkowaniu leku są podobne do tych obserwowanych w ogólnej populacji psów (patrz punkt „Przedawkowanie”).

Leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości objawiających się błądzeniem 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 weterynaryjnego produktu leczniczego. W związku z tym nie jest zalecane stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u psów z mikrofilariami.

Na obszarach występowania robaczycy serca lub gdy wiadomo, że pies przebywał na takich terenach, zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, aby wykluczyć obecność współistniejącego zarażenia nicieniem *Dirofilaria immitis*. W przypadku rozpoznania takiego zarażenia, przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt, chyba że po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. U psów w wieku poniżej 4 tygodni tasiemczyca zazwyczaj nie występuje. Leczenie tym złożonym weterynaryjnym produktem leczniczym zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni może zatem nie być konieczne.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może wywoływać reakcje nadwrażliwości. Osoby o znanej nadwrażliwości na butylohydroksyanizol, makrogole lub olej sojowy powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W razie kontaktu należy umyć ręce i zasięgnąć porady lekarskiej w przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Po przypadkowym połknięciu ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy. Aby uniknąć przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, blistry należy włożyć z powrotem do pudełka tekturowego i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Inne środki ostrożności:

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

Ciąża:

Może być stosowany w okresie ciąży.

Laktacja:

Może być stosowany w okresie laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt zarodkowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie skojarzenia prazykwantelu i milbemycyny oksymu 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 weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi makrocyklicznymi laktonami. Ponadto nie przeprowadzono tego typu badań z udziałem zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

Obserwowane zdarzenia niepożądane są takie same jak te obserwowane przy zalecanej dawce (patrz punkt "Zdarzenia niepożądane"), ale bardziej nasilone.

7. Zdarzenia niepożądane

U psów:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości Zaburzenia ogólnoustrojowe (np. ospałość, brak apetytu) Zaburzenia neurologiczne (np. niezdolność ruchowa, drgawki, drżenie mięśni) Zaburzenia przewodnictwa pokarmowego (np. wymioty, nadmierne wydzielanie śliny, 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 lub lokalnego przedstawiciela 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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Minimalna zalecana dawka: 0,5 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo. Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać podczas lub po posiłku. W zależności od masy ciała psa dawkowanie w praktyce wygląda następująco:

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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, co pozwoli uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.

Zbyt niskie dawki mogą powodować brak skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności.

Ocena konieczności i częstości ponownego leczenia powinna obejmować zasięgnięcie profesjonalnej porady i uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz styl życia zwierzęcia.

W przypadkach, w których stosuje się profilaktykę robaczycy serca i jednocześnie wymagane jest leczenie tasiemczycy, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy do profilaktyki robaczycy serca.

W leczeniu zarażeń *Angiostrongylus vasorum* milbemycyny oksym należy podać czterokrotnie w odstępach tygodniowych. Przy współistniejącej tasiemczycy zaleca się podanie jednej dawki weterynaryjnego produktu leczniczego, a następnie kontynuowanie leczenia jednoskładnikowym weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym wyłącznie milbemycyny oksym (podanie trzech kolejnych dawek raz na tydzień).

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

W celu leczenia inwazji *Thelazia callipaeda*, milbemycyny oksym powinien zostać podany dwukrotnie, w odstępie 7 dni. Gdy konieczne jest leczenie współistniejącej tasiemczycy, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy zawierający wyłącznie milbemycyny oksym.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Weterynaryjny produkt leczniczy podaje się jednorazowo doustnie podczas lub po posiłku.

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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym 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 się przedostawać 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 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

Blister aluminium/aluminium (OPA/Alu/PVC uszczelniony warstwą Alu/papier) w pudełku tekturowym.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 blistrem, zawierającym 2 tabletki.

Pudełko tekturowe z 2 blistrami, zawierającymi po 2 tabletki.

Pudełko tekturowe z 12 blistrami, zawierającymi po 2 tabletki.

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 oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

VIRBAC

1ère avenue 2065 m LID

06516 Carros

Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

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

VIRBAC Sp. z o. o.

ul. Puławska 314

PL 02-819 Warszawa

Tel.: +48 22 855 40 46

17. Inne informacje