

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Milbemax 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

Milbemax 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

### 2. Skład

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest dostępny w 2 różnych wielkościach:

Nazwa tabletki (typ tabletki)	Oksym milbemycyny w tabletkce	Prazykwantel w tabletkce	Substancja pomocnicza (Czerwony tlenek żelaza (E172))	Symbol
Milbemax 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt (barwy beżowej do brązowej, ze sztucznym aromatem wołowym, podłużne, podzielne)	4 mg	10 mg	nie dotyczy	Jedna strona "BC", druga strona "NA".
Milbemax 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów (barwy czerwonej do czerwono-brązowej, ze sztucznym aromatem wołowym, podłużne, podzielne)	16 mg	40 mg	0,288 mg	Jedna strona "KK", druga strona "NA".

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Koty.



### 4. Wskazania lecznicze

Dla kotów zarażonych lub zagrożonych zarażeniem mieszanymi inwazjami tasiemców, nicieni żołądkowo-jelitowych i/lub nicienia sercowego. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania tylko gdy wskazane jest leczenie zarażenia tasiemcami i nicieniami żołądkowo-jelitowymi lub zapobieganie robaczycy serca w tym samym czasie.

#### Tasiemce

Leczenie inwazji tasiemców:

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

*Echinococcus multilocularis*.

#### Nicienie żołądkowo-jelitowe

Leczenie inwazji:

Tęgoryjca: *Ancylostoma tubaeforme*,

Glisty: *Toxocara cati*.

#### Nicień sercowy

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednocześnie leczenie tasiemczy.

## 5. Przeciwwskazania

Nie stosować **“tabletek dla małych kotów i kociąt”** u kotów młodszych niż 6 tygodni i/lub o masie ciała poniżej 0,5 kg.

Nie stosować **“tabletek dla kotów”** u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

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

## 6. Specjalne ostrzeżenia

### Specjalne ostrzeżenia:

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

Zaleca się jednocześnie leczenie wszystkich zwierząt przebywających w tym samym gospodarstwie. Jeżeli potwierdzono zarażenie tasiemcem *D. caninum*, należy omówić z lekarzem weterynarii równoczesne leczenie przeciw żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, w celu zapobiegania ponownemu zarażeniu.

Niepotrzebne stosowanie środków przeciw pasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększyć oporność selektywną i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu tego weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążenia pasożytniczego lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne, w przypadku każdego zwierzęcia indywidualnie. W przypadku braku ryzyka jednoczesnego zarażenia nicieniami lub tasiemcami, należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania, jeśli jest dostępny.

Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy brać pod uwagę lokalne informacje dotyczące wrażliwości docelowych pasożytów, jeśli są dostępne.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Kotom i kociętom o masie ciała pomiędzy 0,5 kg a 2 kg należy zapewnić podanie odpowiedniej mocy tabletki (4 mg oksymu milbemycyny/10 mg prazykwantelu) w odpowiedniej dawce. Patrz także punkt „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów bardzo osłabionych lub z poważnie uszkodzoną funkcją nerek lub wątroby. Ten weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany u takich zwierząt lub należy go stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po podaniu leku należy umyć ręce.

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

### 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:

Równoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki

makrocyklicznego laktonu selamektyny w czasie leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce.

Wyniki jednego badania laboratoryjnego przeprowadzonego na 10-ciu kociętach wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne podanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd, przy jednokrotnym podaniu w zalecanych dawkach, było dobrze tolerowane.

Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności równoczesnego stosowania. Z powodu braku dalszych badań, należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego użycia z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach hodowlanych.

#### Przedawkowanie:

W przypadku przedawkowania, oprócz objawów obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt „Zdarzenia niepożądane”) obserwowano ślinotok. Objaw ten ustępuje zazwyczaj samoistnie w ciągu jednego dnia.

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt „Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania”.

#### Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać od właściwych organów (np. ekspertów lub instytutów parazytologii) szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i rekonwalescencji, a także środków bezpieczeństwa dla ludzi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Objawy ze strony układu pokarmowego (takie jak biegunka, wymioty) Reakcja nadwrażliwości Objawy ze strony układu nerwowego (takie jak ataksja (brak koordynacji) i drżenie mięśniowe) Objawy ogólnoustrojowe (takie jak 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: 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, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie doustne.

Podawanie leku w zbyt niskiej dawce, może prowadzić do braku skuteczności i sprzyjać rozwojowi oporności.

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

Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest podawany w minimalnej zalecanej dawce: 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała stosowanej jednorazowo.

W zależności od masy ciała kota, praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała	Milbemax 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Milbemax 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
0,5–1 kg	½ tabletki	
> 1–2 kg	1 tabletki	
> 2–4 kg		½ tabletki
> 4–8 kg		1 tabletki
> 8–12 kg		1½ tabletki

Ten weterynaryjny produkt leczniczy można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Okres ochrony przeciw dirofilariozie to jeden miesiąc. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie produktu zawierającego jedną substancję czynną.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Ten weterynaryjny produkt leczniczy powinien być podawany z karmą lub po karmieniu. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

## **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.

Blistry należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca. Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy (połowa tabletki).

## **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 może on 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**

Milbemax 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

Nr pozwolenia 1638/06

Milbemax 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

Nr pozwolenia 1639/06

Blistry wykonane z PVC/PE/PVdC/aluminium znajdujące się w tekturowym pudełku.

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 2 lub 4 powlekanymi tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 1, 2, 5 lub 10 blistrów z 10 powlekanymi tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

MM/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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Niemcy

PV.POL@elancoah.com

+48221047306

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francja