

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym 4,0 mg

Prazykwantel 10,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Rdzeń tabletki:	
Laktoza jednowodna	
Kroskarmeloza sodowa	
Celuloza mikrokrystaliczna	
Powidon K30	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Magnezu stearynian	
Otoczka tabletki:	
Tytanu dwutlenek (E171)	0,486 mg
Hypromeloza	
Makrogol 4000	
Aromat grillowanego mięsa	

Biała lub prawie biała, owalna tabletka powlekana, z linią podziału po obu stronach. Tabletkę można podzielić na połowy.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kot ($\geq 0,5$ - 2 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Dla kotów z (lub zagrożonych mieszanymi infekcjami) tasiemcami, nicieniami żołądkowo-jelitowymi i/lub nicieniami sercowymi. Ten weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku jednoczesnego stosowania przeciwko tasiemcom i nicieniom, lub w profilaktyce nicieni sercowych.

Tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

Tęgoryjec: *Ancylostoma tubaeforme*

Glista: *Glista kocia (Toxocara cati)*

Nicień sercowy:

Zapobieganie chorobie nicieni sercowych (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednocześnie leczenie przeciwko tasiemcom.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 6 tygodni i/lub ważących mniej niż 0,5 kg.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

Zaleca się jednocześnie leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie domowym.

Po potwierdzeniu zarażenia tasiemcem *D. caninum* należy omówić z lekarzem weterynarii jednocześnie leczenie przeciw żywicielom pośrednich, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Niepotrzebne stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć presję selekcji oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku pasożyta i obciążeniu nim lub ryzyka zarażenia w oparciu o jego cechy epidemiologiczne dla każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka jednoczesnego zarażenia nicieniami lub tasiemcami, należy zastosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania, jeśli jest dostępny.

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

Odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel i oporność *Dirofilaria immitis* na makrocycliczne laktony.

Zaleca się przeprowadzenie dalszego badania przypadków podejrzenia oporności przy użyciu odpowiedniej metody diagnostycznej.

Potwierdzoną lekoodporność należy zgłosić posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub właściwym organom władzy.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Należy upewnić się, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤ 2 kg otrzymują tabletki o odpowiedniej mocy (4 mg oksymu milbemycyny/10 mg prazykwantelu) i w odpowiedniej dawce. Zobacz także sekcję 3.9.

Nie przeprowadzono badań z udziałem poważnie osłabionych kotów lub osobników z poważnie upośledzoną czynnością nerek lub wątroby. Weterynaryjny produkt leczniczy nie jest zalecany dla

takich zwierząt lub stosowany tylko zgodnie z oceną stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, należy je przechowywać w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na oksym milbemycyny/prazikwantel powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po spożyciu, szczególnie dla dzieci.

Należy unikać przypadkowego połknięcia.

Niewykorzystane części tabletki należy wyrzucić. Produkt należy przechowywać w bezpiecznym miejscu.

W razie przypadkowego połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę dołączoną do opakowania lub etykietę.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Patrz punkt 5.5.

Inne środki ostrożności:

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą podlegającą zgłoszeniu do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych oraz ochrony osób od odpowiednich właściwych organów (np. ekspertów lub instytutów parazytologii).

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (<1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (takie jak biegunka, wymioty) Reakcja nadwrażliwości Zaburzenia neurologiczne (takie jak ataksja i drżenie mięśni) Zaburzenia ogólnoustrojowe (takie jak letarg)
---	---

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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 zarodkowych.

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, gdy zalecana dawka makrocyklicznego laktonu selamektyny była podawana podczas leczenia weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce.

Chociaż nie jest to zalecane, jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z produktem spot-on zawierającym moksydektynę i imidachlopryd w zalecanych dawkach, po pojedynczym zastosowaniu było dobrze tolerowane w jednym badaniu laboratoryjnym z udziałem 10 kociąt.

Bezpieczeństwo i skuteczność jednoczesnego stosowania nie zostały zbadane w badaniach terenowych.

W przypadku braku dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach zarodowych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zbyt niskie dawki mogą skutkować nieskutecznym stosowaniem i sprzyjać rozwojowi oporności.

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

Minimalna zalecana dawka: jako pojedynczą dawkę podaje się 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg.

Podawać weterynaryjny produkt leczniczy z jedzeniem lub po jedzeniu. Zapewnia to optymalną ochronę przed chorobą wywołaną przez nicienie sercowe.

Potrzeba i częstotliwość ponownego leczenia powinna opierać się na profesjonalnej poradzie i powinna uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną oraz tryb życia zwierzęcia.

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

Waga	Tabletki
0,5 - 1 kg	½ tabletki
>1 - 2 kg	1 tabletki

Weterynaryjny produkt leczniczy może być włączony do programu profilaktyki nicieni sercowych, jeśli jednocześnie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. Czas trwania profilaktyki nicieni sercowych wynosi jeden miesiąc. W regularnej profilaktyce nicieni sercowych preferowane jest stosowanie produktów o wąskim spektrum działania, zawierających pojedynczą substancję czynną.

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

W przypadku przedawkowania, oprócz objawów obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 3.6 „Zdarzenia niepożądane”), obserwowano ślinienie się. Objaw ten zwykle ustępuje 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

Oksym milbemycyny należy do grupy makrocyclicznych laktonów, wyizolowanych z fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest aktywny przeciwko roztoczom, larwalnym i dorosłym stadiom nicieni, a także przeciwko larwom *Dirofilaria immitis*.

Aktywność milbemycyny jest związana z jej działaniem na neuroprzebieżność bezkręgowców. Oksym milbemycyny, tak samo jak awermektyny i inne milbemycyny, zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych za pośrednictwem chlorkowych kanałów jonowych bramkowanych glutaminianem (powiązanych z kręgowymi receptorami GABA_A i glicynowymi). Doprowadza to do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej, wiotkiego paraliżu i śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest acylowaną pochodną pirazynoizochinoliny. Prazykwantel jest aktywnym środkiem przeciwko tasiemcom i przywrom. Zmienia przepuszczalność dla wapnia (napływ Ca²⁺) w błonach pasożyta, powodując zaburzenie równowagi w strukturach błonowych, prowadząc do depolaryzacji błon i niemal natychmiastowego skurczu mięśni (tężyczki), szybkiej wakuolizacji syncytialnej powłoki i późniejszego rozpadu powłoki (pęcherzykowanie), co skutkuje łatwiejszym wydalaniem z przewodu pokarmowego lub śmiercią pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U kota prazykwantel osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 3 godzin po podaniu doustnym. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 5 godzin.

Po podaniu doustnym u kota oksym milbemycyny osiąga maksymalne stężenie w osoczu w ciągu 3 godzin. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi około 47 godzin.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata. Niewykorzystane części tabletki należy usunąć.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister składający się z laminatu OPA/ALU/PVC i twardej hartowanej folii aluminiowej w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 2 tabletki (1 blister z 2 tabletkami).
Pudełko tekturowe zawierające 4 tabletki (1 blister z 4 tabletkami lub 2 blistry z 2 tabletkami)
Pudełko tekturowe zawierające 10 tabletek (1 blister z 10 tabletkami lub 5 blistrów z 2 tabletkami).
Pudełko tekturowe zawierające 20 tabletek (2 blistry z 10 tabletkami lub 10 blistrów z 2 tabletkami).
Pudełko tekturowe zawierające 50 tabletek (5 blistrów z 10 tabletkami).
Pudełko tekturowe zawierające 100 tabletek (10 blistrów z 10 tabletkami).
Opakowanie zbiorcze z 10 opakowaniami zawierającymi po 2 tabletki.
Opakowanie zbiorcze z 10 opakowaniami zawierającymi po 20 tabletek.
Opakowanie zbiorcze z 10 opakowaniami zawierającymi po 50 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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 przedostawać się do cieków wodnych, ponieważ oksym milbemycyny i 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DD/MM/RRRR

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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>).