

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Milbemax 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Oksym milbemycyny (milbemycin oxime) 16 mg

Prazikwantel (praziquantel) 40 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Rdzeń:	
Mikrokrystaliczna celuloza	
Stearynian magnezu	
Kroskarmeloza sodowa	
Powidon	
Monohydrat laktozy	
Krzemionka koloidalna bezwodna	
Otoczka:	
Hypromelloza	
Makrogol 8000	
Talk	
Czerwony tlenek żelaza (E172)	0,288 mg
Sztuczny aromat wołowy	

Podłużna, barwy czerwonej do czerwono-brązowej, z dodatkiem sztucznego aromatu wołowego tabletka powlekana, z linią podziału na obydwu stronach. Na jednej stronie odcisnięto symbol "KK", a na drugiej "NA".

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty (≥ 2 kg).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u kotów o masie ciała poniżej 2 kg.

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

3.4 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 przeciwpasożytniczych lub stosowanie ich niezgodnie z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększyć wpływ na 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.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 3.9.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u kotów bardzo osłabionych lub z poważnie upośledzoną 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Patrz punkt 5.5.

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.

3.6 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 i drżenie mięśniowe) Objawy ogólnoustrojowe (takie jak letarg)
---	---

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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

Równoczesne podawanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyclicznego 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 makrocyclicznym laktonem. Nie przeprowadzano również takich badań na zwierzętach hodowlanych.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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. Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane jednorazowo. Ten weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać z karmą lub po karmieniu. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

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

Masa ciała	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.

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 ślinotok. Objaw ten ustępuje zazwyczaj 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 laktonów makrocyklicznych, otrzymanych z fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest aktywny wobec roztoczy, postaci larwalnych i dorosłych nicieni oraz wobec larw *Dirofilaria immitis*.

Aktywność milbemycyny wiąże się z jej działaniem na neurotransmisję u bezkręgowców: oksym milbemycyny, podobnie jak awermektyna i inne milbemycyny zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych poprzez kanały chlorkowe, bramkowane przez glutaminian (pokrewne receptorom glicynowym i GABA_A-ergicznym u kręgowców). Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej, porażenia wiotkiego i śmierci pasożyta. Prazykwantel jest acylową pochodną pirazynoizochinoliny. Prazykwantel jest aktywny wobec tasiemców i przywr. Modyfikuje przepuszczalność błon pasożyta dla wapnia (strumień wchodzący jonów Ca²⁺), prowadząc do depolaryzacji błon i prawie natychmiastowego skurczu mięśniówki (tężyca), szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej, a następnie dezintegracji tegumentu (tworzenie pęcherzyków), co skutkuje łatwiejszym wydalaniem z przewodu pokarmowego lub śmiercią pasożyta.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U kota prazykwantel osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu godziny po podaniu doustnym. Czas połowicznej eliminacji wynosi około 3 godzin.

U psa zachodzi szybka biotransformacja w wątrobie, szczególnie do monohydroskylowanych pochodnych.

Główną drogą eliminacji u psa jest droga nerkowa.

U kota oksym milbemycyny osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu 2 godzin po doustnym podaniu. Czas połowicznej eliminacji wynosi około 13 godzin (± 9 godzin).

U szczura metabolizm wydaje się być całkowity, choć powolny, gdyż niezmienny oksym milbemycyny nie jest stwierdzany w moczu lub kale. Głównymi metabolitami u szczura są monohydroskylowane pochodne, wskazujące na biotransformację wątrobową. Oprócz relatywnie wysokich stężeń w wątrobie, stwierdzono pewne stężenia leku w tkance tłuszczowej, co odzwierciedla jego lipofilność.

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 (połowa tabletki).

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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 blisterów z 10 powlekanymi tabletkami.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych 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 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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco

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

1638/06

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/02/2006

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

MM/RRRR

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>).