

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA 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	Prażykwant el 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 przeciwpasożytniczych 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 przeprowadzano 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 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 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 tabletka	
> 2–4 kg		½ tabletki
> 4–8 kg		1 tabletka
> 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