

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MILBEMAX tabletki dla małych psów i szczeniąt

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera:

Substancje czynne:

| | |
|------------------------------------|--------|
| Oksymilbemyliny (milbemylin oxime) | 2,5 mg |
| Prazikwantel (praziquantel) | 25 mg |

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Kształt prostokątny, barwa biała, z wyłobieniem na obu stronach. Na jednej stronie odcisnięto symbol "AA", a na drugiej "NA".

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U psów: leczenie mieszanych zarażeń dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków wrażliwych na działanie prazikwantelu i oksymilbemyliny:

- tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- nicienie:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (zmniejszenie stopnia nasilenia zarażenia)

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie stopnia nasilenia zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym; patrz szczegółowe schematy leczenia i zapobiegania chorobie w punkcie 4.9 Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego: „Dawkowanie i droga(-i) podania”).

Thelazia callipaeda (patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie 4.9 „Dawkowanie i droga(-i) podania”)

Produkt może być również stosowany w zapobieganiu dirofilariozy (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować u psów młodszych niż 2 tygodnie i/lub ważących poniżej 0,5 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.
Zobacz też punkt 4.5 “Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania”.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Badania oksymu milbemycyny wskazują, że margines bezpieczeństwa u psów rasy Collie i pokrewnych, jest mniejszy niż u innych ras. U psów tych ras należy więc dokładnie przestrzegać wskazanego dawkowania.

Tolerancja na MILBEMAX u młodych szczeniąt wyżej wymienionych ras nie była badana. Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do tych, obserwowanych u całej populacji psów w przypadku przedawkowania (zobacz też punkt 4.10 „Przedawkowanie”).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Mając na uwadze dobrą praktykę weterynaryjną zwierzęta powinny zostać zważone w celu ustalenia dokładnego dawkowania.

Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii może niekiedy powodować reakcje nadwrażliwości, takie jak: bladeść błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech, ślinotok. Te objawy związane są z uwolnieniem białek pochodzących z martwych i ginących mikrofilarii i nie są bezpośrednim efektem toksyczności leku. U psów dotkniętych mikrofilariami użycie leku nie jest jednak wskazane.

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku psów przebywających czasowo w takich rejonach, przed użyciem produktu MILBEMAX wskazana jest konsultacja lekarza weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej infestacji *Dirofilaria immitis*. W przypadku diagnozy potwierdzającej infestację, wskazane jest wstępne zwalczanie postaci dorosłych *Dirofilaria immitis* przed zastosowaniem produktu MILBEMAX.

Echinokokoza (bąblowica) stwarza zagrożenie dla ludzi. W przypadku bąblowicy należy przestrzegać specjalnych wskazówek dotyczących leczenia oraz stosować środki ochronne. Należy skonsultować się z ekspertami lub ośrodkami parazytologii.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów bardzo osłabionych lub z poważnie uszkodzoną funkcją nerek lub wątroby. Produkt niniejszy nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po rozważeniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

U psów młodszych niż 4 tygodnie inwazja tasiemców jest niezwykle rzadka. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym nie wydaje się zatem konieczne.

Oporność pasożytów na poszczególne klasy środków przeciwpasożytniczych może narastać w związku z częstym, powtarzanym użyciem środków przeciwpasożytniczych danej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego u psów obserwowano występowanie reakcji nadwrażliwości, objawów ogólnych (takich jak ospałość), objawów neurologicznych (takich jak drżenie mięśni i niezdolność ruchowa) i/lub objawów ze strony przewodu pokarmowego (takich jak wymioty, biegunka, brak łaknienia i ślinienie).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

Produkt może być stosowany u psów hodowlanych włącznie z ciężarnymi i karmiącymi sukami.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie produktu MILBEMAX z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyklicznego laktonu selamektyny, w czasie leczenia produktem MILBEMAX w zalecanej dawce. Z powodu braku dalszych badań, należy rozważyć równoczesne użycie produktu MILBEMAX i innych makrocyklicznych laktonów. Również nie przeprowadzono takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Minimalna zalecana dawka wynosi: 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazikwantelu na kilogram, podawane jednorazowo doustnie.

Produkt należy podawać z posiłkiem lub po posiłku.

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

| Masa ciała | Tabletki |
|-------------|------------|
| 0,5 - 1 kg | ½ tabletki |
| > 1 - 5 kg | 1 tabletki |
| > 5 - 10 kg | 2 tabletki |

MILBEMAX można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. MILBEMAX może zastąpić monowalentną profilaktykę dirofilariozy.

W leczeniu zarażenia *Angiostrongylus vasorum* oksym milbemycyny należy podać czterokrotnie, w tygodniowych odstępach. Przy jednoczesnym wskazaniu do leczenia przeciw tasiemcom, zaleca się jednorazowe podanie produktu MILBEMAX, a następnie kontynuowanie leczenia (3 kolejne dawki tygodniowe), przy pomocy produktu zawierającego wyłącznie oksym milbemycyny.

Na terenach, gdzie zarażenie występuje endemicznie, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, podawanie produktu co cztery tygodnie zapobiegnie wystąpieniu angiostrongylozy przez ograniczenie występowania pasożytów w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym.

W przypadku zarażeń *Thelazia callipaeda* oksym milbemycyny należy podać dwukrotnie, z zachowaniem siedmiodniowego odstępu. W przypadku, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom, MILBEMAX może zastąpić monowalentny produkt zawierający tylko oksym milbemycyny.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie odnotowano wystąpienia objawów innych od tych obserwowanych po podaniu dawki zalecanej (patrz punkt 4.6 „Działania niepożądane”).

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Endektocydy

Kod ATC vet: QP54AB51 (oksym milbemycyny, połączenia)

5.1 Właściwości 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 avermektyna 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.

Prazikwantel jest acylową pochodną pirazynoizochinoliny. Prazikwantel 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 (skurcz tężcowy), szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej, a następnie rozpadu tegumentu (powstawanie pęcherzyków), co skutkuje łatwiejszym wydalaniem z przewodu pokarmowego lub śmiercią pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U psa, po podaniu doustnym prazikwantelu szczyt stężenia substancji macierzystej w osoczu rośnie bardzo szybko (T_{max} około 0,5 - 4 godzin), a następnie szybko spada (czas połowicznej eliminacji - t_{1/2} około 1,5 godziny). to istotny wynik “metabolizmu pierwszego przejścia” w wątrobie. Mamy tu do czynienia z bardzo szybką i prawie kompletną wątrobową biotransformacją, szczególnie do monohydroksylowanych (lecz także do dwu- i trójhydroksylowanych) pochodnych, które wydalone są w postaci glukuronianów i/lub siarczanów. Wiązanie z plazmą wynosi około 80 %. Wydalanie jest szybkie i kompletne (około 90 % po 2 dniach). Główną drogą eliminacji u psa jest droga nerkowa.

U psów oksym milbemycyny osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu 2–4 godzin po doustnym podaniu i powoli spada z czasem połowicznej eliminacji niezmetabolizowanego oksymu milbemycyny wynoszącym 1–4 dni. Biodostępność wynosi około 80 %.

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 monohydroksylowane pochodne, wskazujące na biotransformację wątrobową. Oprócz relatywnie

wysokich stężeń w wątrobie, stwierdzono pewne stężenia leku w tkance tłuszczowej, co odzwierciedla jego lipofilność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mikrokryształiczna celuloza
Kroskarmeloza sodowa
Powidon
Monohydrat laktozy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Stearynian magnezu

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Blistry należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistery wykonane z PVC/PE/PVdC/aluminium.

Dostępne wielkości opakowań:
Pudełko zawierające 2 tabletki w blisterze.
Pudełko zawierające 4 tabletki w blisterze.
Pudełko zawierające 10 tabletek w blisterze.
Pudełko zawierające 20 tabletek w blisterze.
Pudełko zawierające 50 tabletek w blisterze.
Pudełko zawierające 100 tabletek w blisterze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.
Produkt MILBEMAX nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven

Niemcy

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

1634/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

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

Data przedłużenia pozwolenia: 12/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA , IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDŹY , DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.