

ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

MILBEMAX tabletki dla psów MILBEMAX tabletki dla małych psów i szceniąt

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MILBEMAX tabletki dla psów

MILBEMAX tabletki dla małych psów i szceniąt

oksym milbemycyny (milbemycin oxime)

prazikwantel (praziquantel)

Produkt leczniczy przeciwwrobaczy o szerokim spektrum.

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Tabletki MILBEMAX dla psów, małych psów i szceniąt są dostępne w 2 różnych wielkościach:

| Nazwa tabletki (typ tabletki) | Oksym milbemycyny w tabletkie | Prazikwantel w tabletkie | Substancje pomocnicze q.s. do |
|---|-------------------------------------|-----------------------------|-------------------------------------|
| MILBEMAX tabletki dla małych psów i szceniąt (białe, prostokątne, podzielne) | 2,5 mg | 25 mg | 125 mg |
| MILBEMAX tabletki dla psów (białe, okrągłe) | 12,5 mg | 125 mg | 625 mg |

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów MILBEMAX jest wskazany w leczeniu mieszanych zarażeń dorosłymi postaciami tasiemców i nicieni następujących gatunków:

- Tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
- Nicienie: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*

W przypadku zarażenia *Crenosoma vulpis* produkt stosuje się w celu zmniejszenia nasilenia zarażenia. W zarażeniu *Angiostrongylus vasorum* produkt stosuje się w celu zmniejszenia nasilenia zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym (patrz szczegółowe schematy leczenia i zapobiegania chorobie *A. vasorum* w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”).

Thelazia callipaeda: patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania”.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować **“tabletek dla małych psów i szceniąt”** u psów poniżej 2 tygodni i/lub ważących mniej niż 0,5 kg.

Nie należy stosować **“tabletek dla psów”** u psów ważących mniej niż 5 kg.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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)

W przypadku zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działanie niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Minimalna zalecana dawka produktu MILBEMAX tabletki wynosi: 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazikwantelu na kilogram masy ciała.

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

| Masa ciała | MILBEMAX dla małych psów i szceniąt | MILBEMAX dla psów |
|------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| 0,5–1 kg | ½ tabletki (prostokątnej, białej) | |
| > 1–5 kg | 1 tabletki (prostokątnej, białej) | |
| > 5–10 kg | 2 tabletki (prostokątnej, białej) | |
| > 10–25 kg | | 1 tabletki (okrągłej, białej) |
| > 25–50 kg | | 2 tabletki (okrągłych, białej) |

| | |
|------------|-----------------------------|
| > 50–75 kg | 3 tabletki (okrągłe, białe) |
|------------|-----------------------------|

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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

MILBEMAX podaje się jednorazowo, doustnie, z posiłkiem lub po posiłku.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

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

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku, po upływie „Termin ważności/EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności raz podzielonej tabletki wynosi 1 miesiąc (dotyczy to jedynie MILBEMAX tabletki dla małych psów i szceniąt).

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

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 szceniąt 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 poniżej).

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 *Dirofilarii immitis*. W przypadku diagnozy potwierdzającej infestację, wskazane jest wstępne zwalczanie postaci dorosłych *Dirofilarii* 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, powtarzaniem 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.

Ciąża i laktacja

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

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.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki).

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 2 tabletki w blistrze.

Pudełko zawierające 4 tabletki w blistrze.

Pudełko zawierające 10 tabletek w blistrze.

Pudełko zawierające 20 tabletek w blistrze.

Pudełko zawierające 50 tabletek w blistrze.

Pudełko zawierające 100 tabletek w blistrze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

<logo Elanco>