B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
VIRBAC
1ère avenue – 2065m – L.I.D.
06516 Carros
FRANCJA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów
Oksym milbemycyny, Prazykwantel

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:
substancje czynne:

	Wygląd	Milbemycyny oksym	Prazykwantel
Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Owalne, ciemnobrązowe, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów	Owalne, czerwone do różowych, z aromatem mięsa, z linią podziału po obu stronach	16 mg	40 mg

substancje pomocnicze:

	Substancja pomocnicza	Ilość
Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	Żelaza tlenek (E172) Tytanu dwutlenek (E171)	0, 3 mg 0,01 mg
Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów	Czerwień Allura AC (E129) Tytanu dwutlenek (E171)	0,1 mg 0,5 mg

Tabletki można dzielić na połówki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla kotów: leczenie mieszanych inwazji niedojrzałych i dorosłych postaci tasiemców oraz dorosłych postaci nicieni następujących gatunków:

Tasiemce:
Echinococcus multilocularis,
Dipylidium caninum,

Taenia spp.,
Nicienie:
Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	**Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów**
Nie podawać kociętom w wieku poniżej 6 tygodni i/lub ważącym mniej niż 0,5 kg	Nie podawać kotom ważącym mniej niż 2 kg

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.
Patrz również punkt "SPECJALNE OSTRZEŻENIA".

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, szczególnie u młodych kotów, po podaniu tego produktu leczniczego weterynaryjnego mogą być obserwowane reakcje nadwrażliwości, objawy ogólne (np. osowiałość), objawy neurologiczne (np. drżenia mięśniowe i niezborność ruchowa) i/lub objawy żołądkowo - jelitowe (np. wymioty, biegunka).

Częstość 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 10 000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Koty

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie.
Minimalna zalecana dawka wynosi 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, podawana jednorazowo doustnie.

Produkt należy podawać podczas lub po posiłku.

Produkt ma postać małej tabletki.
Aby ułatwić podawanie produktu został on pokryty warstwą o smaku mięsa.
Tabletki można dzielić na połówki.

W zależności od masy ciała kota dawkowanie w praktyce wygląda następująco:

Masa ciała	**Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt**	**Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów**
0,5 - 1 kg	1/2 tabletki	
> 1 – 2 kg	1 tabletka	
2 – 4 kg		1/2 tabletki
>4 – 8 kg		1 tabletka
>8 – 12 kg		1 + 1/2 tabletki

Produkt może być stosowany w ramach programu zapobiegania dirofilariozy, jeśli jest konieczne równoczesne leczenie tasiemczycy. Produkt zapobiega dirofilariozie przez 1 miesiąc. W profilaktyce dirofilariozy zaleca się stosowanie jednoskładnikowego produktu.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Połówki tabletek należy przechowywać w oryginalnym blistrze i wykorzystać przy następnym podaniu.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności (EXP) podanego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.

Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epizootiologicznych i warunków bytowania kota.

Po częstym, wielokrotnym stosowaniu leku przeciwpasożytniczego z danej grupy może rozwinąć się oporność pasożytów na inne leki z tej grupy.

W przypadku występowania inwazji *D. caninum* należy rozważyć zastosowanie jednoczesnego leczenia skierowanego przeciwko żywicielom pośrednim tego pasożyta takim jak pchły i wszy, aby zapobiec wtórnym inwazjom.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przeprowadzono badań u kotów w ciężkim stanie klinicznym lub u kotów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania produktu u takich zwierząt chyba, że jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Badania wykazały, że leczenie psów z dużą liczbą krążących we krwi mikrofilarii może niekiedy prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, objawiających się bladością błon śluzowych, wymiotami, drżeniem, trudnością z oddychaniem lub nadmiernym wydzielaniem śliny. Reakcje te wiążą się z uwolnieniem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią one bezpośredniego działania toksycznego produktu. W związku z tym nie jest zalecane stosowanie produktu u psów z mikrofilaremią. Z powodu braku danych dotyczących kotów z mikrofilaremią produkt należy stosować po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ponieważ tabletki są aromatyzowane, powinny być przechowywane w bezpiecznym miejscu poza zasięgiem zwierząt.

Zgodnie z dobrą praktyką weterynaryjną zwierzęta należy zważyć, aby zapewnić dokładne dawkowanie. Należy upewnić się, że koty i kocięta o masie ciała od 0,5 kg do ≤2 kg otrzymują tabletkę o odpowiedniej mocy (4 mg milbemycyny oksymu / 10 mg prazykwantelu) i odpowiednią dawkę (1/2 lub 1 tabletka) dla odpowiedniego zakresu masy ciała (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 do 1 kg; 1 tabletka dla kotów o masie ciała > 1 do 2 kg).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.
Niewykorzystane połówki tabletek należy włożyć z powrotem do otworzonego blistra i przechowywać w pudełku tekturowym.
Po przypadkowym połknięciu tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica podlega obowiązkowi zgłoszenia do Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), należy uzyskać od właściwego organu szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i działań następczych, a także ochrony ludzi.

Ciąża i laktacja:

Badanie wykazało dobrą tolerancję skojarzenia substancji czynnych u kotek hodowlanych, w tym w okresie ciąży i laktacji. Ponieważ nie przeprowadzono badania z użyciem tego produktu, może on być stosowany w okresie ciąży i laktacji wyłącznie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne stosowanie skojarzenia prazykwantel/oksym milbemycyny z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie obserwowano interakcji gdy podawano zalecaną dawkę makrocyklicznego laktonu selamektyny w połączeniu z zalecanymi dawkami substancji czynnych produktu. Ze względu na brak dalszych badań należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego stosowania produktu z innymi makrocyklicznymi laktonami. Ponadto nie przeprowadzono tego typu badań z udziałem zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

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

W badaniu przeprowadzonym z wykorzystaniem produktu podawanego w dawce 1X, 3X i 5X wyższej od dawki zalecanej oraz przez okres dłuższy niż wskazany, tzn. trzy razy w odstępach 15-dniowych, przy dawce 5-krotnie wyższej od dawki zalecanej po drugim i trzecim podaniu obserwowano objawy rzadko występujące po podaniu zalecanej dawki (patrz punkt „Działania niepożądane"). Objawy te zanikały samoistnie w ciągu jednego dnia.

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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Produkt nie powinien się przedostawać do cieków wodnych, ponieważ może być niebezpieczny dla ryb i innych organizmów wodnych.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

30/04/2021

15. INNE INFORMACJE

Dostępne wielkości opakowań

Milpro 4 mg/10 mg tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	**Milpro 16 mg/40 mg tabletki powlekane dla kotów**
1 pudełko tekturowe z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki (blister podzielny na tabletki) 1 pudełko tekturowe z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki (blister podzielny na tabletki) 1 pudełko tekturowe z 24 tabletkami zawierające 12 blistrów po 2 tabletki (blister podzielny na tabletki)	1 pudełko tekturowe z 2 tabletkami zawierające 1 blister po 2 tabletki (blister podzielny na tabletki) 1 pudełko tekturowe z 4 tabletkami zawierające 2 blistry po 2 tabletki (blister podzielny na tabletki) 1 pudełko tekturowe z 24 tabletkami zawierające 12 blistrów po 2 tabletki (blister podzielny na tabletki) 1 pudełko tekturowe z 48 tabletkami zawierające 24 blistry po 2 tabletki (blister podzielny na tabletki)

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

VIRBAC Sp. z o.o.
ul. Puławska 314
02-819 Warszawa

tel. (22) 855 40 46