B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Amcofen 2,5 mg /25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt o wadze co najmniej 0,5 kg
Amcofen 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów o wadze co najmniej 5 kg

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

Podmiot odpowiedzialny
Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii
KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Amcofen 2,5 mg/25 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów o wadze co najmniej 0,5 kg
Amcofen 12,5 mg/125 mg tabletki do rozgryzania i żucia dla psów o wadze co najmniej 5 kg
Milbemycyny oksym, prazykwantel

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

Każda tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

	Tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt	**Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**
Substancja czynna:		
Milbemycyny oksym	2,5 mg	12,5 mg
Prazykwantel	25 mg	125 mg

Tabletki dla małych psów i szczeniąt: żółtobiałe z brązowymi plamkami, owalne, obustronnie wypukłe z linią podziału po jednej stronie.
Tabletki mogą być podzielone na dwie równe części.

Tabletki dla psów: żółtobiałe z brązowymi plamkami, owalne, obustronnie lekko wypukłe tabletki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie mieszanych zakażeń dorosłymi postaciami tasiemców oraz nicieni następujących gatunków:

- Tasiemce:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nicienie:
Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis (Zmniejszenie stopnia nasilenia zakażenia)
Angiostrongylus vasorum (Zmniejszenie nasilenia zakażenia przez niedojrzałe stadia (L5) oraz stadia dorosłe pasożytów; zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie „Dawkowanie i droga (-i) podania."

Thelazia callipaeda (zobacz szczegółowy plan leczenia w punkcie „Dawkowanie i droga (-i) podania.")

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

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować tabletek dla małych psów i szczeniąt u zwierząt w wieku poniżej 2 tygodni i/lub ważących poniżej 0,5 kg.
Nie stosować tabletek dla psów u zwierząt ważących poniżej 5 kg.
Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub dowolną substancję pomocniczą.
Zobacz też punkt "Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania".

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu połączenia milbemycyny oksymu i prazykwantelu obserwowano objawy systemowe (takie jak ospałość), objawy neurologiczne (takie jak drżenie mięśni i ataksja/nieskoordynowane ruchy i/lub reakcje ze strony układu pokarmowego (jak wymioty, biegunka, utrata apetytu 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 razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Małe psy i szczenięta (o wadze co najmniej 0,5 kg).
Psy (o wadze co najmniej 5 kg).

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

Podanie doustne.
Zwierzęta należy zważyć w celu ustalenia prawidłowej dawki.
Minimalna zalecana dawka wynosi: 0,5 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane doustnie jako pojedyncza dawka.

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

Masa ciała	**Tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt**	**Tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**
0,5 – 1 kg	1/2 tabletki	
większa niż 1 – 5 kg	1 tabletka	
większa niż 5 – 10 kg	2 tabletki	
5 – 25 kg		1 tabletka
większa niż 25 – 50 kg		2 tabletki
większa niż 50 – 75 kg		3 tabletki

W przypadku stosowania terapii zapobiegawczej przeciw dirofilariozie, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie przeciw tasiemcom, produkt może zastąpić jednoskładnikowy produkt do zapobiegania zarażenia dirofilariami.

W przypadku leczenia zarażeń *Angiostrongylus vasorum*, milbemycyny oksym powinien być podawany cztery razy w tygodniowych odstępach. Jeśli zalecane jest jednoczesne leczenie przeciwko zarażeniu wywołanemu przez nicienie, zaleca się jednokrotne zastosowanie produktu, a następnie kontynuację leczenia produktem jednoskładnikowym, zawierającym wyłącznie milbemycyny oksym przez kolejne trzy tygodnie.

W rejonach, w których zarażenie występuje endemicznie, podawanie produktu, co cztery tygodnie zapobiegnie wystąpieniu angiostrongylozy przez ograniczenie zarażenia pasożytami w stadium niedojrzałym (L5) oraz w stadium dojrzałym, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciwko tasiemcom.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt należy podawać 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.

Przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed wilgocią.
Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Okres ważności przepołowionych tabletek dla małych psów i szczeniąt po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.
Przepołowione tabletki należy przechowywać temperaturze poniżej 25 ˚C w oryginalnym blistrze i zużyć przy kolejnym podaniu.
Przechowywać blister w opakowaniu zewnętrznym.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Oporność pasożytów w stosunku do jakichkolwiek substancji przeciwpasożytniczych może się rozwinąć w następstwie częstego, powtarzanego stosowania produktów z tej samej grupy.
Leczeniu powinny być poddane wszystkie zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym.
Zaleca się uzyskanie profesjonalnej porady (np. lekarza weterynarii) celem stworzenia skutecznego programu dotyczącego odrobaczania, z uwzględnieniem lokalnych danych epidemiologicznych i warunków bytowania psa.
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:
Badania milbemycyny oksymu 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 produkt u młodych szczeniąt tych ras nie była badana.
Objawy kliniczne u psów rasy Collie były podobne do tych, obserwowanych u całej populacji psów w przypadku przedawkowania.

Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii (larw) może niekiedy powodować reakcje podobne do nadwrażliwości, takie jak: bladość błon śluzowych, wymioty, drżenie, ciężki oddech, ślinotok. Te objawy związane są z uwolnieniem białek pochodzących z martwych i ginących mikrofilarii (larw) i nie są bezpośrednim efektem toksyczności leku. U psów dotkniętych mikrofilaremią (larwami we krwi) użycie leku nie jest jednak wskazane.

W rejonach podwyższonego ryzyka dirofilariozy lub w przypadku psów przebywających czasowo w takich rejonach, przed użyciem preparatu wskazana jest konsultacja z lekarzem weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej infestacji *Dirofilarii immitis*. W przypadku zdiagnozowania jednoczesnej inwazji *Dirofilarii immitis* wskazane jest zwalczenie postaci dorosłych pasożytów przed zastosowaniem produktu u psa.

Nie prowadzono badań nad stosowaniem leku u psów w ciężkim stanie klinicznym lub zaburzeniami czynności nerek lub wątroby. Produkt niniejszy nie jest zalecany u takich zwierząt lub może być stosowany tylko po dokonaniu bilansu korzyści/ryzyka przez lekarza weterynarii.

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Przypadkowe połknięcie tabletki przez dziecko może być szkodliwe. Aby uniemożliwić dzieciom dostęp do produktu, tabletki należy podawać i przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Część tabletki należy umieścić ponownie w otwartym blistrze i umieścić w opakowaniu zewnętrznym.
Po przypadkowym połknięciu jednej lub wielu tabletek, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Po podaniu leku należy umyć ręce.
Echinokokoza stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzi. Echinokokoza jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (OIE), w celu uzyskania informacji dotyczących odpowiednich zasad leczenia, jego kontynuacji i zapewnienia bezpieczeństwa ludzi, należy skonsultować z odpowiednimi instytucjami (np. ekspertem lub instytutem parazytologii).

Ciąża i laktacja:
Produkt może być stosowany u psów w okresie rozrodczym w tym u suk w ciąży i w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie zaobserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas podawania kombinacji milbemycyny oksymu i prazykwantelu w rekomendowanej dawce. Ze względu na brak dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu i innych laktonów makrocyklicznych. Nie przeprowadzano również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie zaobserwowano żadnych innych objawów niż te obserwowane przy zalecanej dawce.

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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.
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

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki
Pudełko tekturowe z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki
Pudełko tekturowe z 12 blistrami, każdy zawierający po 4 tabletki (łącznie 48 tabletek).

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.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564