ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla psów
MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt

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 do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt
MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla psów

Oksym milbemycyny (milbemycin oxime)
Prazykwantel (praziquantel)

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

Produkt MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla psów, małych psów i szczeniąt dostępny jest w 2 różnych wielkościach:

Nazwa (Rodzaj tabletki)	Oksym milbemycyny na tabletkę	Prazykwantel na tabletkę
MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt (owalne, ciemnobrązowe)	2,5 mg	25 mg
MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla psów (owalne, ciemnobrązowe)	12,5 mg	125 mg

Substancje pomocnicze:
Glicerol (E422), glikol propylenowy (E1520), tlenek żelaza, brązowy (E172), butylohydroksyanizol (E320), galusan propylu (E310).

4. WSKAZANIA LECZNICZE

MILBEMAX jest przeznaczony do leczenia mieszanych zarażeń wywołanych przez dorosłe tasiemce i nicienie (glisty) następujących gatunków, wrażliwych na działanie prazykwantelu i oksymu milbemycyny:

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

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 tasiemczycy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować **„tabletek do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt"** u psów o masie ciała mniejszej niż 1 kg.
Nie stosować **„tabletek do rozgryzania i żucia dla psów"** u psów o masie ciała mniejszej 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 produktu leczniczego weterynaryjnego obserwowano u psów reakcje nadwrażliwości, objawy systemowe (takie jak letarg), objawy neurologiczne (jak drżenie mięśni, ataksja i drgawki) i/lub objawy ze strony układu pokarmowego (jak wymioty, ślinienie się, biegunka i anoreksja).

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

MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia są podawane w minimalnej zalecanej dawce 0,5 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała.

Dawkowanie zależy od masy ciała psa, w praktyce zaleca się następujące dawki:

Masa ciała	**MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla małych psów i szczeniąt**	**MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla psów**
1 - 5 kg	1 tabletka do rozgryzania i żucia	

> 5 - 25 kg		1 tabletka do rozgryzania i żucia
> 25 - 50 kg		2 tabletki do rozgryzania i żucia
> 50 - 75 kg		3 tabletki do rozgryzania i żucia

Masę ciała zwierzęcia należy określić tak dokładnie jak to możliwe, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

W przypadku stosowania terapii zapobiegawczej przeciw *Dirofilaria immitis*, gdy w tym samym czasie wymagane jest leczenie zarażenia tasiemcem, produkt może zastąpić monowalentny produkt do zapobiegania zarażeniu nicieniami *Dirofilaria immitis*.

W przypadku leczenia zarażeń *Angiostrongylus vasorum*, oksym milbemycyny powinien być podawany cztery razy w tygodniowych odstępach. Jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom, zaleca się jednokrotne zastosowanie MILBEMAX-u, a następnie kontynuację leczenia produktem monowalentnym, zawierającym wyłącznie oksym milbemycyny przez kolejne trzy tygodnie.

Na terenach endemicznych, 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 przeciw tasiemcom, MILBEMAX może zastąpić monowalentny produkt zawierający tylko oksym milbemycyny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia jest podawany jednokrotnie 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 25°C.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt.

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.

Stosowanie produktu powinno być połączone z wprowadzeniem odpowiednich działań diagnostycznych w kierunku potwierdzenia mieszanych zarażeń tasiemcami i nicieniami, z uwzględnieniem historii zwierzęcia i jego cech charakterystycznych (jak wiek, stan zdrowia), środowiska (np. psy utrzymywane w grupach, psy polujące), żywienia (np. dostęp do surowego mięsa), położenia geograficznego i przewożenia zwierząt. Decyzja o podaniu produktu psom zagrożonym mieszaną re-infekcją lub jego zastosowaniu w szczególnych przypadkach (takich jak zagrożenie enzootyczne) powinna być podjęta przez prowadzącego lekarza weterynarii

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Badania nad wpływem oksymu milbemycyny wskazują, że granica bezpieczeństwa u niektórych psów rasy Collie lub ras pokrewnych, może być niższa niż u innych psów. U tych psów należy ściśle przestrzegać zalecanej dawki. Tolerancja produktu u młodych szczeniąt tych ras nie została zbadana. Kliniczne oznaki przedawkowania u owczarków Collie były podobne do obserwowanych u innych ras („Przedawkowanie”).
Leczenie psów z dużą ilością mikrofilarii krążących we krwi może czasami prowadzić do reakcji nadwrażliwości, takich jak bladość błon śluzowych, wymioty, drżenie, utrudnione oddychanie lub nadmierne wydzielanie śliny. Takie reakcje są związane z uwalnianiem białek przez obumierające lub obumarłe mikrofilaria i nie są efektem bezpośredniego, toksycznego oddziaływania produktu. Z tego powodu nie zaleca się stosowania omawianego środka u psów cierpiących na mikrofilaremię.
W rejonach zagrożonych zarażeniem nicieniami *Dirofilaria immitis* lub jeśli wiadomo, że pies przebywał w takich rejonach, przed zastosowaniem produktu, należy skonsultować się z lekarzem weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej obecności *Dirofilaria immitis*. W przypadku pozytywnej diagnozy, przed podaniem produktu zalecana jest terapia eliminująca dorosłe postaci pasożyta.
Nie przeprowadzono badań na psach poważnie osłabionych lub osobnikach o znacznie zaburzonej funkcji nerek lub wątroby. Nie zaleca się stosowania produktu u takich zwierząt lub należy go stosować wyłącznie na podstawie oceny korzyści/ryzyka, przeprowadzonej przez prowadzącego lekarza weterynarii.
Zarażenie tasiemcem u psów młodszych niż 4 tygodnie zdarza się rzadko. W związku z tym leczenie zwierząt młodszych niż 4 tygodnie produktem złożonym może nie być potrzebne.
Oporność pasożytów na jakąkolwiek konkretną klasę leków przeciwrobaczych może rozwinąć się jako efekt częstego, powtarzanego stosowania leku z tej klasy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Po podaniu leku należy umyć ręce.
Osoby o znanej nadwrażliwości na jakikolwiek ze składników produktu powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.
Po przypadkowym połknięciu tabletek, szczególnie przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.
Bąblowica stanowi zagrożenie dla ludzi. W przypadku zakażenia bąblowcem, należy przestrzegać szczególnych zaleceń odnośnie leczenia i rekonwalescencji, a także bezpieczeństwa ludzi. Należy skonsultować się ze specjalistami lub instytutami specjalizującymi się w parazytologii.

Ciąża i laktacja
Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji zostało określone.
Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.
Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie obserwowano interakcji przy podawaniu zalecanej dawki laktonu makrocyklicznego selamektyny podczas leczenia tym produktem w rekomendowanej dawce.

Wyniki jednego eksperymentalnego badania przeprowadzonego na psach rasy beagle w wieku 11 miesięcy i starszych wykazały że, choć nie jest to zalecane, jednoczesne stosowanie produktu z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidaklopryd w zalecanych dawkach, przy jednokrotnym podaniu, było dobrze tolerowane. W innym badaniu, przeprowadzonym na szczeniętach w wieku od 8 do 12 tygodni, po jednoczesnym podaniu obu produktów lub jedynie produktu do nakrapiania zaobserwowano przemijające działania niepożądane ze strony układu nerwowego (osłabiona propriocepcja, zwiotczenie kończyn przednich i tylnych, zaburzenia koordynacji ruchów, niewielkie drżenia i chód z wysokim unoszeniem jedynie tylnych kończyn). Powyższych objawów nie obserwowano jednak po podaniu wyłącznie produktu MILBEMAX.
Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności tego połączenia. W związku z brakiem dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania produktu MILBEMAX i innych laktonów makrocyklicznych. Nie przeprowadzano też takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu, owczarkach Collie i rasach z nimi spokrewnionych oraz ich krzyżówkach.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
Obserwowane działania niepożądane są takie same jak te obserwowane podczas stosowania zalecanej dawki (patrz „Działania niepożądane”), ale mocniej wyrażone.

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:
1 pudełko z 1 blistrem zawierającym 2 tabletki do rozgryzania i żucia.
1 pudełko z 1 blistrem zawierającym 4 tabletki do rozgryzania i żucia.
1 pudełko z 12 blistrami, każdym zawierającym 4 tabletki do rozgryzania i żucia.
1 pudełko z 24 blistrami, każdym zawierającym 4 tabletki do rozgryzania i żucia. (Tylko MILBEMAX tabletki do rozgryzania i żucia dla psów)
1 pudełko z 1 opakowaniem foliowym zawierającym 2 tabletki do rozgryzania i żucia.
1 pudełko z 1 opakowaniem foliowym zawierającym 4 tabletki do rozgryzania i żucia.
1 pudełko z 12 opakowaniami foliowymi zawierającymi po 4 tabletki do rozgryzania i żucia.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

<Logo podmiotu odpowiedzialnego>