B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

MILBEMAX tabletki powlekane dla kotów
MILBEMAX tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

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 powlekane dla kotów
MILBEMAX tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt

oksym milbemycyny (milbemycin oxime)/prazykwantel (praziquantel)

Produkt leczniczy przeciwrobaczy o szerokim spektrum działania.

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

MILBEMAX tabletki powlekane dla kotów, małych kotów i kociąt są dostępne w 2 różnych wielkościach:

Nazwa tabletki (typ tabletki)	Oksym milbemycyny w tabletce	Prazykwantel w tabletce	Substancje pomocnicze q.s. do
MILBEMAX tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt (barwy beżowej do brązowej, ze sztucznym aromatem wołowym, podłużne, podzielne)	4 mg	10 mg	132,5 mg
MILBEMAX tabletki powlekane dla kotów (barwy czerwonej do czerwono-brązowej, ze sztucznym aromatem wołowym, podłużne, podzielne)	16 mg	40 mg	132,5 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U kotów MILBEMAX jest wskazany w leczeniu mieszanych zakażeń (inwazji) niedojrzałymi i dorosłymi postaciami tasiemców i nicieni następujących gatunków:
- tasiemce: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*
- nicienie: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Produkt można także stosować w zapobieganiu dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczycy.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować **"tabletek dla małych kotów i kociąt"** u kotów młodszych niż 6 tygodni i/lub ważących mniej niż 0,5 kg.
Nie należy stosować **"tabletek dla kotów"** u kotów ważących mniej niż 2 kg.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, zwłaszcza u młodych kotów zaobserwowano po podaniu produktu leczniczego weterynaryjnego reakcje nadwrażliwości, objawy ogólnoustrojowe (takie jak letarg), objawy ze strony układu nerwowego (takie jak ataksja i drżenie mięśniowe) i/lub objawy ze strony układu pokarmowego (wymioty i biegunka).

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

Koty

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

Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kilogram masy ciała.

MILBEMAX podaje się doustnie, jednorazowo, z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

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

Masa ciała	MILBEMAX tabletki powlekane dla małych kotów i kociąt	MILBEMAX tabletki powlekane dla kotów
0,5–1 kg	½ tabletki (podłużna, barwy beżowej do brązowej)	
> 1–2 kg	1 tabletka (podłużna, barwy beżowej do brązowej)	
> 2–4 kg		½ tabletki (podłużna, barwy czerwonej do czerwono-brązowej)
> 4–8 kg		1 tabletka (podłużna, barwy czerwonej do czerwono-brązowej)
> 8–12 kg		1½ tabletki (podłużna, barwy czerwonej do czerwono-brązowej)

MILBEMAX można włączyć do programu zapobiegania dirofilariozie, jeśli w tym samym czasie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom. MILBEMAX zapewnia ochronę przeciw dirofilariozie przez jeden miesiąc. W regularnej prewencji dirofilariozy preferowane jest stosowanie produktu zawierającego jedną substancję czynną.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

MILBEMAX jest podawany doustnie jednorazowo, z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
Blistry należy przechowywać w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na blistrze i opakowaniu zewnętrznym po upływie „Termin ważności/EXP". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres przechowywania raz podzielonej tabletki wynosi 6 miesięcy.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wyłącznie dla zwierząt.

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt
W celu zapewnienia skutecznej kontroli przeciwpasożytniczej należy uwzględnić lokalne informacje epidemiologiczne oraz ryzyko narażenia kotów.
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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt
Mając na uwadze dobrą praktykę weterynaryjną zwierzęta powinny zostać zważone w celu ustalenia dokładnego dawkowania.
Kotom i kociętom o masie ciała pomiędzy 0,5 kg a 2 kg należy zapewnić podanie odpowiedniej mocy tabletki (4 mg oksymu milbemycyny/10 mg prazykwantelu) w odpowiedniej dawce (1/2 lub 1 tabletkę) odpowiednio do masy ciała (1/2 tabletki dla kotów o masie ciała od 0,5 kg do 1 kg; 1 tabletka dla kotów o masie ciała powyżej 1 kg do 2 kg).
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 kotów 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.

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 kotów hodowlanych, w tym u kotek w okresie ciąży i laktacji.

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.
Wyniki jednego badania laboratoryjnego przeprowadzonego na 10-ciu kociętach wykazały, że choć nie jest to zalecane, jednoczesne podanie produktu MILBEMAX z produktem do nakrapiania zawierającym moksydektynę i imidakloprid, przy jednokrotnym podaniu w zalecanych dawkach, było dobrze tolerowane.
Nie przeprowadzono badań terenowych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności równoczesnego stosowania. Z powodu braku dalszych badań, należy zachować ostrożność w przypadku równoczesnego użycia produktu MILBEMAX z jakimkolwiek innym makrocyklicznym laktonem.
Nie przeprowadzano również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki)
W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz „Działania niepożądane") obserwowano ślinotok. Objaw ten ustępuje zazwyczaj samoistnie w ciągu jednego dnia.

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>