

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MILBEMAX tabletki powlekane dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletkę zawiera:

Substancje czynne:

Oksym milbemycyny (milbemycin oxime)	16 mg
Prazykwantel (praziquantel)	40 mg

Substancje pomocnicze:

Tlenek żelaza (E172)	0,288 mg
----------------------	----------

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka powlekana.

Tabletki o kształcie podłużnym, barwy czerwonej do czerwono-brązowej, z dodatkiem sztucznego aromatu wołowego, z wyżłobieniem na obydwu stronach. Na jednej stronie odcisnięto symbol "KK", a na drugiej "NA".

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U kotów: leczenie mieszanych zakażeń (inwazji) niedojrzałymi i dorosłymi postaciami tasiemców i nicieni następujących gatunków:

- tasiemce:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- nicienie:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeśli wskazane jest jednoczesne leczenie tasiemczy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować u kotów ważących mniej niż 2 kg.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

W celu zapewnienia skutecznej kontroli przeciw pasożytniczej 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.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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 tabletkę 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.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

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)

4.7 Stosowanie w ciąży i laktacji

MILBEMAX może być stosowany u kotów hodowlanych, w tym u kotek w okresie ciąży i laktacji.

4.8 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 makrocyclicznego 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 imidaklopryd, 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 makrocyclicznym laktonem. Nie przeprowadzono również takich badań na zwierzętach przeznaczonych do rozrodu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Minimalna zalecana dawka wynosi: 2 mg oksymu milbemycyny i 5 mg prazykwantelu na kilogram, podawane jednorazowo doustnie. Produkt należy podawać z posiłkiem lub po posiłku. Takie postępowanie zapewnia optymalną ochronę przeciw dirofilariozie.

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

Masa ciała	Tabletki
2–4 kg	½ tabletki
> 4–8 kg	1 tabletki
> 8–12 kg	1½ tabletki

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W przypadku przedawkowania, oprócz działań niepożądanych obserwowanych przy zalecanej dawce (patrz punkt 4.6) obserwowano ślinotok. Objaw ten ustępuje zazwyczaj samoistnie w ciągu jednego dnia.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwpasożytnicze, insektycydy i repelenty - endektocydy
Kod ATC vet: QP54AB51 (oksym milbemycyny, połączenia)

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Oksym milbemycyny należy do grupy laktonów makrocyclicznych, otrzymanych z fermentacji *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Jest aktywny wobec roztoczy, postaci larwalnych i dorosłych nicieni oraz wobec larw *Dirofilaria immitis*.

Aktywność milbemycyny wiąże się z jej działaniem na neurotransmisję u bezkręgowców: oksym milbemycyny, podobnie jak awermektyna i inne milbemycyny zwiększa przepuszczalność błon nicieni i owadów dla jonów chlorkowych poprzez kanały chlorkowe, bramkowane przez glutaminian (pokrewne receptorom glicynowym i GABA_A-ergicznym u kręgowców). Prowadzi to do hiperpolaryzacji błony nerwowo-mięśniowej, porażenia wiotkiego i śmierci pasożyta.

Prazykwantel jest acylową pochodną pirazynoizochinoliny. Prazykwantel jest aktywny wobec tasiemców i przywr. Modyfikuje przepuszczalność błon pasożyta dla wapnia (strumień wchodzący jonów Ca²⁺), prowadząc do depolaryzacji błon i prawie natychmiastowego skurczu mięśniówki (skurcz tężcowy), szybkiej wakuolizacji powłoki syncytialnej, a następnie dezintegracji tegumentu

(tworzenie pęcherzyków), co skutkuje łatwiejszym wydalaniem z przewodu pokarmowego lub śmiercią pasożyta.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

U kota prazykwantel osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu godziny po podaniu doustnym. Czas połowicznej eliminacji wynosi około 3 godzin.

U psa zachodzi szybka biotransformacja w wątrobie, szczególnie do monohydroksylowanych pochodnych. Główną drogą eliminacji u psa jest droga nerkowa.

U kota oksym milbemycyny osiąga szczytowe stężenie w osoczu w ciągu 2 godzin po doustnym podaniu. Czas połowicznej eliminacji wynosi około 13 godzin (\pm 9 godzin).

U szczura metabolizm wydaje się być całkowity, choć powolny, gdyż niezmieniony oksym milbemycyny nie jest stwierdzany w moczu lub kale. Głównymi metabolitami u szczura są monohydroksylowane pochodne, wskazujące na biotransformację wątrobową. Oprócz relatywnie wysokich stężeń w wątrobie, stwierdzono pewne stężenia leku w tkance tłuszczowej, co odzwierciedla jego lipofilność.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Rdzeń:

Mikrokrystaliczna celuloza

Kroskarmeloza sodowa

Powidon

Monohydrat laktozy

Krzemionka koloidalna bezwodna

Stearynian magnezu

Otoczka:

Hypromelloza

Makrogol

Talk

Czerwony tlenek żelaza

Sztuczny aromat wołowy

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister wykonany z PVC/PE/PVdC/aluminium.

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.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1638/06

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15/02/2006

Data przedłużenia pozwolenia: 12/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11/2018

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.

Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPL. Wydawany z przepisu lekarza – Rp. Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

