

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Mipravet 12,5 mg/125 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletka zawiera:

Substancje czynne:

Milbemycyny oksym	12,5 mg
Prazykwantel	125,0 mg

Biała do prawie białej tabletka z brązowymi plamkami, okrągła, wypukła, z linią podziału w kształcie krzyża. Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies ($\geq 2,5$ kg)



4. Wskazania lecznicze

Dla psów zarażonych lub zagrożonych zarażeniem mieszanymi inwazjami tasiemców i nicieni. Weterynaryjny produkt leczniczy jest wskazany wyłącznie w przypadku jednoczesnego stosowania w celu zwalczania tasiemców i nicieni lub zapobiegania dirofilariozie/angiostrongylozie.

Tasiemce:

Leczenie inwazji tasiemców:

Dipylidium caninum, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nicienie:

Nicienie żołądkowo-jelitowe:

Leczenie:

Tęgoryjce: *Ancylostoma caninum*

Glisty: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Włosogłówki: *Trichuris vulpis*

Nicienie oka:

Leczenie inwazji *Thelazia callipaeda* (patrz szczegółowy schemat leczenia w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Nicienie płucne:

Leczenie:

Angiostrongylus vasorum (zmniejszenie stopnia zarażenia przez niedojrzałe dorosłe (L5) oraz dorosłe postacie; patrz schematy zapobiegania i leczenia specyficzne dla choroby w punkcie „Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”).

Crenosoma vulpis (zmniejszenie stopnia zarażenia).

Nicienie serca:

Zapobieganie dirofilariozie (*Dirofilaria immitis*), jeżeli jednocześnie wskazane jest leczenie tasiemczy.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów o masie ciała mniejszej niż 2,5 kg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Należy uwzględnić możliwość, że inne zwierzęta przebywające w tym samym gospodarstwie domowym mogą stanowić źródło ponownego zakażenia i w razie potrzeby powinny one zostać leczone odpowiednim weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zaleca się jednocześnie leczenie wszystkich zwierząt żyjących w tym samym gospodarstwie.

W przypadku potwierdzenia zarażenia tasiemcem *Dipylidium caninum*, należy omówić z lekarzem weterynarii równoczesne leczenie przeciw żywicielom pośrednim, takim jak pchły i wszy, aby zapobiec ponownemu zarażeniu.

Oporność pasożytów na daną klasę leków przeciwpasożytniczych może rozwijać się w następstwie częstego, powtarzanego stosowania leków przeciwpasożytniczych należących do tej samej klasy.

Nieuzasadnione stosowanie leków przeciwpasożytniczych lub stosowanie niezgodne z instrukcjami podanymi w ulotce informacyjnej może zwiększać wpływ na oporność selektywną i skutkować zmniejszoną skutecznością. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego powinna być podejmowana na podstawie potwierdzenia gatunku pasożyta i stopnia inwazji lub na podstawie oceny ryzyka zakażenia uwzględniającej cechy epidemiologiczne, indywidualnie dla każdego zwierzęcia.

W przypadku braku ryzyka jednoczesnego zarażenia nicieniami i tasiemcami, należy stosować weterynaryjny produkt leczniczy o wąskim spektrum działania.

Odnotowano oporność *Dipylidium caninum* na prazykwantel, a także przypadki wielolekowej oporności *Ancylostoma caninum* na milbemycyny oksym oraz oporności *Dirofilaria immitis* na makrocycliczne laktony.

Zaleca się dalsze badanie przypadków podejrzenia oporności z zastosowaniem odpowiednich metod diagnostycznych. Potwierdzone przypadki oporności należy zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu lub właściwym organom.

Podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględniać lokalne informacje dotyczące wrażliwości pasożytów docelowych, jeśli są dostępne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie psów z dużą liczbą krążących mikrofilarii może czasami prowadzić do wystąpienia reakcji nadwrażliwości, takich jak błądź błon śluzowych, wymioty, drżenie, utrudnione oddychanie lub

nadmierne ślinienie się. Reakcje te są związane z uwalnianiem białek z martwych lub obumierających mikrofilarii i nie stanowią bezpośredniego toksycznego działania produktu. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u psów z mikrofilariemią nie jest zalecane.

Na obszarach występowania dirofilariozy lub w przypadku, gdy wiadomo, że pies podróżował do lub z regionów zagrożonych występowaniem tej choroby, przed zastosowaniem weterynaryjnego produktu leczniczego zaleca się konsultację z lekarzem weterynarii w celu wykluczenia jednoczesnej inwazji *Dirofilaria immitis*.

W przypadku pozytywnej diagnozy, przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego, wskazane jest leczenie zwalczające postacie dorosłe *Dirofilarii*.

Nie przeprowadzono badań u psów znacznie osłabionych ani u osobników z poważnie zaburzoną czynnością nerek lub wątroby. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u takich zwierząt nie jest zalecane lub powinno odbywać się wyłącznie na podstawie oceny stosunku korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez odpowiedzialnego lekarza weterynarii.

U psów młodszych niż 4 tygodnie zarażenia tasiemcami występują rzadko. Leczenie zwierząt w wieku poniżej 4 tygodni produktem złożonym może zatem nie być konieczne.

Badania z zastosowaniem milbemycyny oksymu wskazują, że margines bezpieczeństwa u niektórych psów rasy Collie lub ras pokrewnych jest mniejszy niż u innych ras. U tych psów należy ściśle przestrzegać wskazanego dawkowania.

Tolerancja weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych szczeniąt tych ras nie była badana. Objawy kliniczne u psów rasy Collie są podobne do obserwowanych u ogólnej populacji psów w przypadku przedawkowania (patrz punkt „Przedawkowanie”).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy po przypadkowym połknięciu. Aby zapobiec przypadkowemu połknięciu, zwłaszcza przez dziecko, blistry należy ponownie umieścić w pudełku. Po użyciu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu tabletek, zwłaszcza przez dziecko, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy

Ciąża i laktacja:

Można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Płodność:

Może być stosowany u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego z selamektyną jest dobrze tolerowane. Nie zaobserwowano żadnych interakcji podczas podawania zalecanej dawki makrocyklicznego laktonu selamektyny, w czasie leczenia tym weterynaryjnym produktem leczniczym w zalecanej dawce. W przypadku braku dalszych badań, należy zachować ostrożność podczas jednoczesnego stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego z innymi makrocyklicznymi laktonami. Nie przeprowadzono takich badań również u zwierząt przeznaczonych do rozrodu.

Przedawkowanie:

Nie odnotowano wystąpienia objawów innych od tych obserwowanych po podaniu dawki zalecanej (patrz „Zdarzenia niepożądane”).

Inne środki ostrożności:

Bąblowica (*Echinococcosis*) stanowi zagrożenie dla ludzi. Ponieważ bąblowica jest chorobą podlegającą obowiązkowi zgłaszania do Światowej Organizacji Zdrowia Zwierząt (WOAH), należy uzyskać szczegółowe wytyczne dotyczące leczenia i rekonwalescencji, a także środków bezpieczeństwa dla ludzi od właściwego organu (np. ekspertów lub instytutów parazytologii).

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka, ślinienie się) Reakcja nadwrażliwości Zaburzenia neurologiczne (np. drżenie mięśni, ataksja) Zaburzenia ogólnoustrojowe (np. jadłowstręt, letarg)
---	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Minimalna zalecana dawka: 0,5 mg milbemycyny oksymu i 5 mg prazykwantelu na kg masy ciała, jednorazowo doustnie.

Niedostateczne dawkowanie może prowadzić do nieskutecznego leczenia i sprzyjać rozwojowi oporności.

W zależności od masy ciała psa praktyczne dawkowanie jest następujące:

Masa ciała	Liczba tabletek
> 2,5 – 5 kg	½ tabletki
> 5 – 25 kg	1 tabletki
> 25 – 50 kg	2 tabletki
> 50 – 75 kg	3 tabletki

W przypadkach, gdy stosuje się profilaktykę dirofilariozy i jednocześnie wymagane jest leczenie przeciwko tasiemcom, ten weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy weterynaryjny produkt leczniczy do zapobiegania dirofilariozie.

W leczeniu zarażenia *Angiostrongylus vasorum*, milbemycyny oksym należy podawać czterokrotnie w odstępach tygodniowych. W przypadku gdy jednocześnie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom, zaleca się jednorazowe podanie weterynaryjnego produktu leczniczego, a następnie kontynuowanie leczenia przez kolejne trzy tygodnie jednoskładnikowym weterynaryjnym produktem leczniczym zawierającym wyłącznie milbemycyny oksym.

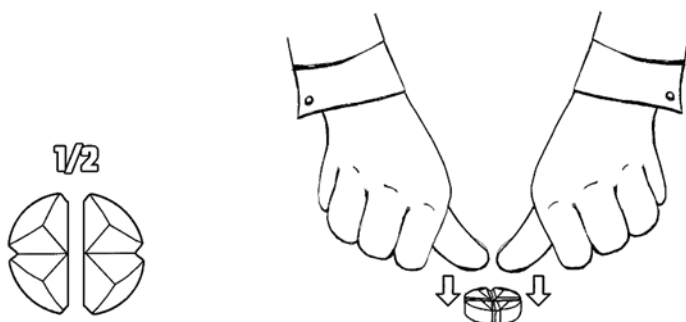
Na obszarach endemicznych podawanie niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego co cztery tygodnie zapobiega angiostrongylozie poprzez zmniejszenie liczby niedojrzałych postaci (L5) i dojrzałych pasożytów, w przypadku, gdy wskazane jest jednoczesne leczenie przeciw tasiemcom.

W leczeniu zarażenia *Thelazia callipaeda* milbemycyny oksym należy podać w dwóch dawkach w odstępie 7 dni. W przypadku gdy jednocześnie wskazane jest leczenie przeciw tasiemcom, weterynaryjny produkt leczniczy może zastąpić jednoskładnikowy produkt zawierający wyłącznie milbemycyny oksym.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać w trakcie posiłku lub po nim.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała. W celu zapewnienia dokładnego dawkowania tabletkę można podzielić na połowy wzdłuż wyznaczonej linii podziału, naciskając kciukami po obu stronach tabletki.



Każda nieużyta część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i podana przy następnym podaniu.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 1 miesiąc.

Każda niezużyta część tabletki powinna być umieszczona z powrotem w blistrze i podana przy następnym podaniu.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Wielkości opakowań:

Tekturowe pudełko zawierające 4 tabletki (1 blister po 4 tabletki).

Tekturowe pudełko zawierające 8 tabletek (2 blistry po 4 tabletki).

Tekturowe pudełko zawierające 20 tabletek (5 blistrów po 4 tabletki).

Tekturowe pudełko zawierające 100 tabletek (25 blistrów po 4 tabletki).

Tekturowe pudełko zawierające 200 tabletek (50 blistrów po 4 tabletki).

Tekturowe pudełko zawierające 10 tabletek (1 blister po 10 tabletek).

Tekturowe pudełko zawierające 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

Tekturowe pudełko zawierające 100 tabletek (10 blistrów po 10 tabletek).

Tekturowe pudełko zawierające 200 tabletek (20 blistrów po 10 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
Gliniana 32
20-616 Lublin
Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.
ul. Mełgiewska 18
20-234 Lublin
Polska
Tel.: +48 81 445 23 00
E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl