

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Milbenin 12,5 mg/125 mg rágótabletta kutyáknak.

Milbenin 2,5 mg/25 mg rágótabletta kistestű kutyáknak és kölyökkutyáknak.

2. Összetétel

Minden egyes rágótabletta tartalmaz:

Rágótabletta kutyáknak

Rágótabletta kistestű kutyáknak és

kölyökkutyáknak

Hatóanyagok:

Milbemicin-oxim

12,5 mg

2,5 mg

Prazikvantel

125,0 mg

25,0 mg

Kerek, fehér vagy majdnem fehér, egységesen elosztatott barna pöttyös rágótabletták.

3. Célállat fajok

Milbenin 12,5 mg/125 mg rágótabletta kutyáknak:

Kutya (legalább 5 kg testtömegű).

Milbenin 2,5 mg/25 mg rágótabletta kistestű kutyáknak és kölyökkutyáknak:

Kutya (kistestű kutyák és min. 1 kg-os kölyökkutyák).

4. Terápiás javallatok

A következő, prazikvantelre és milbemicin-oximra érzékeny kifejlett fonál- és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések kezelésére:

- galandférgek:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- fonálférgek:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (az éretlen (L5) és érett felnőtt stádiumú férgek által okozott fertőzés mértékének csökkentése, a kezelés menetét és a betegség prevenciójának sémáját lásd a 8. szakaszban - „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja”)

Thelazia callipaeda (a kezelés menetét lásd a 8. szakaszban – „Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja”)

A készítmény a szívférgesség (*Dirofilaria immitis*) megelőzésére is használható, ha a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a Milbenin 12,5 mg/125 mg rágótabletta kutyáknak 5 kg-nál kisebb testtömegű kutyákon.

Nem alkalmazható a Milbenin 2,5 mg/25 mg rágótabletta kistestű kutyáknak és kölyökkutyáknak 2 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű kölyökkutyáknál.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

Ajánlatos az összes, ugyanabban a háztartásban élő állatot egyidejűleg kezelni.

D. caninum fertőzés esetén, állatorvossal való egyeztetés mellett, az újrafertőződés megelőzése érdekében megfontolandó a köztigazdák (pl. bolhák és tetvek) elleni egyidejű kezelés.

Egy adott anthelmintikum-csoporttal szembeni rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal végzett gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

A készítményt megfelelő diagnosztikai vizsgálatok után szabad alkalmazni, melyek során figyelembe kell venni a galandférgekkel és fonálférgekkel való kevert fertőzést, az állat kórtörténetét, jellemzőit (pl. kor, egészségi állapot), a környezetét (pl. kennelben tartott kutya, vadászeb), a táplálását (nyers húshoz való hozzáférés), a földrajzi elhelyezkedését és az utaztatását. A készítmény adagolásának megítélése kevert fertőzés veszélye vagy egyéb kockázat esetén (úgy mint zoonózis kockázata) a kezelő állatorvos felelőssége. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a célparaziták érzékenységre vonatkozó helyi információkat, amennyiben azok elérhetőek.

A parazita elleni szerek helytelen használata vagy az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztencia kialakulását, így csökkentve a hatékonyságot. Az Egyesült Államokban beszámoltak már a *Dipylidium caninum* rezisztenciájáról a prazikvantelre, illetve milbemicin-oximra multirezisztens *Ancylostoma caninum* esetekről.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A milbemicin-oximmal folytatott vizsgálatok azt mutatták, hogy bizonyos MDR1 mutáns (-/-) Collie vagy ezzel rokon kutyafajtákhoz tartozó egyedekben a biztonsági sáv kisebb, mint egyéb fajtáknál. Ezekben a kutyákban az ajánlott dózist szigorúan be kell tartani.

A készítmény tolerálhatóságát ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

Ezekben a kutyákban a klinikai tünetek hasonlóak az átlagos kutyapopulációban túladagolás esetén tapasztalt tünetekhez (lásd a „Túladagolás” szakaszt).

Nagyszámú keringő mikrofilária esetében a kutyák kezelése túlérzékenységi reakcióban nyilvánulhat meg, úgymint sápadt nyálkahártyák, hányás, remegés, nehezített légzés vagy intenzív nyálzás. Ezek a reakciók az elpusztult vagy elpusztulóban lévő mikrofiláriákból kiszabaduló proteinekkel kapcsolatosak és nem a készítmény direkt toxicitásának hatásai. A mikrofilariemiában szenvedő kutyák kezelésére ezért nem javasolt.

A szívférgesség szempontjából veszélyes területeken, vagy ha a kutya szívférgességgel ismertén fertőzött területre utazik, vagy ilyen területről érkezik, mielőtt kezelnék a készítménnyel, állatorvosi konzultáció javasolt, hogy kizárhassunk bármely egyidejű *Dirofilaria immitis* –szel való fertőződést. Pozitív diagnózis esetén a készítmény adagolása előtt a kifejlett férgek elleni kezelés is szükséges.

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- és májfunkciójú kutyákkal nem végeztek vizsgálatokat. A készítmény ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy kizárólag a kezelést végző állatorvos által végzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Négy hétnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg fertőzöttség ritkán fordul elő. Ezért 4 hetes kor alatti kutyák kezelése kombinációs termékkel szükségtelen lehet.

A tabletták ízesítettek. A véletlen lenyelés elkerülése érdekében a tablettákat az állatok számára elérhetetlen helyen kell tárolni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Használat után kezét kell mosni.

Ez az állatgyógyászati készítmény lenyelve káros lehet, különösen gyermekek számára. Kerülje a véletlen lenyelést. A készítményt biztonságos helyen, gyermekek elől gondosan elzárva kell beadni és tárolni. A tabletták véletlen lenyelése esetén – különösen gyermeknél – haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Az összetevők bármelyike iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Egyéb óvintézkedések:

Az echinokokkózis kockázatot jelent az emberre nézve. Az echinokokkózis az Állategészségügyi Világszervezet (OIE) felé jelentendő betegség, a kezelésre és az azt követő megfigyelésre, valamint az

érintettek védelmére vonatkozó megfelelő irányelveket az illetékes hatóságtól kell beszerezni (pl. parazitológiai intézet vagy szakértő).

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága igazolt vemhesség és laktáció idején.
A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Termékenység:

Alkalmazható tenyészállatoknál.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a készítmény javasolt adagjával történő kezelés során kölcsönhatást nem figyeltek meg.

Bár nem ajánlott, együttes alkalmazása moxidektint és imidaklopridot tartalmazó rácsepegtető oldattal nem okozott mellékhatásokat egy laboratóriumi vizsgálatban, ahol a készítményeket az ajánlott dózisban, egyszeri alkalommal 11 hónapos vagy idősebb beagle kutyákon alkalmazták. Átmeneti idegrendszeri mellékhatásokat (csökkent propriocepció, petyhüdt elülső és hátsó végtagok, inkoordináció, enyhe remegés, a hátsó végtagok emelgetése) figyeltek meg a két készítmény együttes alkalmazásakor, 8-12 hetes kölykök esetében. Ezek a tünetek azonban nem voltak megfigyelhetőek a készítmény önálló alkalmazása esetén. A kombináció hatásosságát és ártalmatlanságát nem vizsgálták gyakorlati kipróbálás során.

További vizsgálatok hiányában, elővigyázatosan kell eljárni bármely makrociklikus lakton egyidejű alkalmazásakor a készítménnyel. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatoknál, collie-val, rokon fajtákkal, illetve keresztezéseikkel sem.

Túladagolás:

A megfigyelt mellékhatások megegyeznek az ajánlott dózis mellett megfigyeltekkel (lásd a „Mellékhatások” pontban), de súlyosabbak.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások:

Nem értelmezhető.

7. Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):

- túlérzékenységi reakció
- levertség
- izomremegés, ataxia, görcs
- hányás, nyálzás, hasmenés, anorexia

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti, a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren.

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át alkalmazandó.

Minimális ajánlott adag: 0,5 mg milbemicin-oxim és 5 mg prazikvantel/ttkg egy alkalommal.

A készítményt vagy kevés táplálékkal együtt, vagy annak elfogyasztása után kell beadni.

A kutya testtömegétől függően a gyakorlati adagolás a következő:

Testtömeg	MILBENIN 2,5 mg/12,5 mg rágótabletta kistestű kutyáknak és kölyökkutyáknak	MILBENIN 12,5 mg/125 mg rágótabletta kutyáknak
1-5 kg	1 rágótabletta	

> 5 - 25 kg		1 rágótabletta
> 25 - 50 kg		2 rágótabletta
> 50 - 75 kg		3 rágótabletta

A helyes adagolás biztosítás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluladagolást elkerüljük.

Ha a szívférgesség elleni prevenció történik, és ugyanakkor galandféreg elleni kezelés szükséges, a készítmény helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű készítménnyel való kezelést.

Angiostrongylus vasorum fertőzöttség kezelése esetén a milbemicin-oxim 4 egymást követő alkalommal, 1 hetes időközökkel adagolandó. Ha egyidejű galandférgesség elleni kezelés indokolt, javasolt a készítmény egyszeri adagjával indítani, majd a fennmaradó három, hetenkénti kezelést egykomponensű milbemicin-oximot tartalmazó készítménnyel végrehajtani.

Endémiás területeken, ahol egyidejű galandféreg fertőzöttsége kezelése is indokolt, a termék négyhetente ismétlődő adagolása megelőzi az angiosztrongilózist, azáltal, hogy csökkenti az éretlen (L5) és érett stádiumú kifejlett paraziták számát.

Thelazia callipaeda kezelésére 7 napos időközzel 2 milbemicin-oxim adagolás szükséges. Ahol galandférgesség elleni egyidejű kezelés indokolt, a készítmény helyettesítheti az egykomponensű milbemicin-oximmal történő kezelést.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

A készítményt vagy kevés táplálékkal együtt, vagy kevés táplálék elfogyasztása után adandó. Ne használja fel a Milbenin-t, ha a bomlás látható jeleit észleli!

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a buborékfólián és a dobozon az Exp. után feltüntetett lejáratási időn belül szabad felhasználni! A lejáratási idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a milbemicin-oxim veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Egyes kiserelések kivételével kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély számai és a kiserelések

4352/1/23 NÉBIH ÁTI (2 tabletta)

4352/2/23 NÉBIH ÁTI (4 tabletta)

4352/3/23 NÉBIH ÁTI (12x4 tabletta)

1 db 2 rágótablettát tartalmazó buborékfólia kartondobozban.

1 db 4 rágótablettát tartalmazó buborékfólia kartondobozban.

12 db egyenként 4 rágótablettát tartalmazó buborékfólia kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma
2023. március 22.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja:

Pharma Vim Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér utca 5., Magyarország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca șos Sighișoarei nr. 409, jud. Mureș, România