

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milprazon 12,5 mg/125 mg δισκία για σκύλους που ζυγίζουν τουλάχιστον 5 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Cellulose, microcrystalline
Lactose monohydrate
Povidone
Croscarmellose sodium
Silica, colloidal anhydrous
Meat Flavour
Yeast powder
Magnesium stearate

Κιτρινωπά-λευκά με καφέ στίγματα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (που ζυγίζουν τουλάχιστον 5 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε σκύλους: θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη από τα ακόλουθα είδη:

- Κεστώδη:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Νηματώδη:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου παρασίτωσης)

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου παρασίτωσης από άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια παρασίτων. Βλ. συγκεκριμένα προγράμματα πρόληψης και θεραπείας της νόσου στην παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»).

Thelazia callipaeda (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Βλ. επίσης την παράγραφο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να εμφανιστεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Συνιστάται όλα τα ζώα που ζουν στην ίδια οικία να λαμβάνουν θεραπεία ταυτόχρονα.

Προκειμένου να αναπτυχθεί ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα αντιπαρασιτικού ελέγχου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και ο κίνδυνος έκθεσης του σκύλου, και συνιστάται να ζητείται η γνώμη ειδικού.

Όταν υφίσταται μόλυνση από *D. caninum*, πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας ενάντια σε ενδιάμεσους ξενιστές, όπως ψύλλους και ψείρες, προκειμένου να αποφευχθεί επαναμόλυνση.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μελέτες με την οξιμική μιλβεμυκίνη υποδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφαλείας σε ορισμένους σκύλους ράτσας Κόλεϊ ή συγγενικών φυλών είναι μικρότερο από ότι σε άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Η ανοχή των νεαρών κουταβιών από αυτές τις φυλές στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει διερευνηθεί.

Τα κλινικά συμπτώματα στα Κόλεϊ είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Η θεραπεία σκύλων με υψηλό αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών μπορεί να οδηγήσει μερικές φορές στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχροί βλεννογόνοι, έμετο, τρόμο, εργώδη αναπνοή ή υπερβολική σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις συνδέονται με την αποδέσμευση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρειες και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Σε περιοχές με κίνδυνο για διροφιλαρίωση, ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές με κίνδυνο για διροφιλαρίωση, πριν τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συνιστάται εξέταση από κτηνίατρο για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Σε περίπτωση θετικής διάγνωσης, συνιστάται ενηλικιοκτόνος θεραπεία πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή ζώα με σοβαρά επηρεασμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα ή συνιστάται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, η παρασίτωση από ταινίες δεν είναι συνηθισμένη. Συνεπώς μπορεί να μην είναι απαραίτητη η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδυασμού.

Καθώς τα δισκία είναι αρωματισμένα, πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα ζώα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση των δισκίων, ιδίως από παιδιά, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), ειδικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση της νόσου και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας, Συστηματικές διαταραχές (π.χ. λήθαργος), Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. τρόμος μυών και αταξία), Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. έμεση, διάρροια, ανορεξία και ακούσια ροή σιέλου από το στόμα).
---	--

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπό του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης, σελαμεκτίνη, κατά τη διάρκεια της θεραπείας με τον συνδυασμό οξιμικής μιλβεμκίνης και πραζικουαντέλης στη συνιστώμενη δόση. Λόγω έλλειψης περαιτέρω μελετών, πρέπει να δίδεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος και άλλων μακροκυκλικών λακτονών. Επίσης, δεν έχουν πραγματοποιηθεί τέτοιες μελέτες με ζώα αναπαραγωγής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

Ελάχιστη συνιστώμενη αναλογία δόσης: 0,5 mg οξιμικής μιλβεμκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούνται από στόματος μία φορά.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η πρακτική δοσολογία έχει ως ακολούθως:

Σωματικό βάρος	Δισκία
5 – 25 kg	1 δισκίο
>25 – 50 kg	2 δισκία
>50 – 75 kg	3 δισκία

Σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία κατά των ταινιών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για την αντιμετώπιση των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξιμική μιλβεμκίνη πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια σε κεστώδη, να χορηγείται μία θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να συνεχίζεται η θεραπεία με το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξιμική μιλβεμκίνη, για τις υπόλοιπες 3 εβδομαδιαίες θεραπείες.

Σε ενδημικές περιοχές, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες θα οδηγήσει στην πρόληψη από αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενηλίκων (L5) και ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

Για την αντιμετώπιση του *Thelazia callipaeda*, η οξιμική μιλβεμκίνη πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπείες, με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξιμική μιλβεμκίνη.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

3.11 Ειδικό περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξιμική μιλβεμυκίνη ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών που απομονώνεται από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Είναι δραστική κατά των ακάρεων, κατά των προνυμφών και ενηλίκων νηματωδών καθώς και κατά των προνυμφών του *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμυκίνης σχετίζεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων. Η οξιμική μιλβεμυκίνη, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμυκίνες, αυξάνει τη διαπερατότητα της μεμβράνης των νηματωδών και των εντόμων ως προς τα ιόντα χλωρίου μέσω των διαύλων ιόντων χλωρίου που ελέγχονται από το γλουταμινικό οξύ (που σχετίζονται με τους υποδοχείς GABA_A και γλυκίνης στα σπονδυλωτά). Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης και χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική ενάντια σε κεστώδη και τρηματώδη. Μεταβάλλει τη διαπερατότητα της μεμβράνης του παρασίτου ως προς το ασβέστιο (εισροή Ca²⁺) προκαλώντας απορρύθμιση των μεμβρανικών δομών, οδηγώντας σε εκπόλωση της μεμβράνης και σχεδόν στιγμιαία συστολή του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχεία κενотоπίωση του συγκυτιακού περιβλήματος και επακόλουθη αποσύνθεση του περιβλήματος (δημιουργία φυσαλίδων), με αποτέλεσμα την ευκολότερη αποβολή από τη γαστρεντερική οδό ή τον θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από στόματος χορήγηση πραζικουαντέλης στον σκύλο, κατόπιν λήψης μικρής ποσότητας τροφής, τα μέγιστα επίπεδα της μητρικής ουσίας στον ορό επιτυγχάνονται ταχέως (T_{max} περίπου 0,25-2,5 ώρες) και μειώνονται γρήγορα (t_{1/2} περίπου 1 ώρα). Πριν την απέκκριση, παρατηρείται σημαντική ηπατική επίδραση πρώτης διόδου, με πολύ ταχύ και σχεδόν πλήρη ηπατικό βιομετασχηματισμό, κυρίως σε μονοϋδροξυλιωμένα (και επίσης σε ορισμένα δι- και τρι-υδροξυλιωμένα) παράγωγα, τα οποία είναι κυρίως συζευγμένα γλυκουρονίδια και/ή συζευγμένα θειικά παράγωγα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 80%. Η απέκκριση είναι ταχεία και πλήρης (περίπου 90% σε 2 ημέρες). Η κύρια οδός αποβολής είναι η νεφρική.

Μετά την από στόματος χορήγηση οξιμικής μιλβεμυκίνης σε σκύλους, κατόπιν λήψης μικρής ποσότητας τροφής, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται περίπου σε 0,75-3,5 ώρες, και μειώνονται σύμφωνα με τον χρόνο ημίσειας ζωής της αμεταβόλιστης οξιμικής μιλβεμυκίνης σε 1-4 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%.

Στον αρουραίο, ο μεταβολισμός φαίνεται να είναι πλήρης παρόλο που είναι βραδύς, καθώς δεν έχει ανευρεθεί αμετάβλητη οξιμική μιλβεμυκίνη στα ούρα ή τα κόπρανα. Οι κύριοι μεταβολίτες στον αρουραίο είναι τα μονοϋδροξυλιωμένα παράγωγα που αποδίδονται σε ηπατικό βιομετασχηματισμό. Εκτός από τις σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ, υπάρχει κάποια συκέντρωση στο λίπος, πράγμα που αντικατοπτρίζει τη λιποφιλικότητα της ουσίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες κυψέλης που αποτελούνται από φύλλο OPA/Al/PVC το οποίο έχει υποστεί μορφοποίηση σε ψυχρή κατάσταση και φύλλο αλουμινίου.

Κουτί με 1 κυψέλη των 2 δισκίων.

Κουτί με 1 κυψέλη των 4 δισκίων.

Κουτί με 12 κυψέλες, κάθε κυψέλη περιέχει 4 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η οξμική μιλβεμυκίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδα: 108277/23-10-2020/K-0227904

A.A.K Κύπρου: CY00690V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 29 Μαΐου 2018

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

05/2024

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).