

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Mektix CHEWABLE 16 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες που ζυγίζουν τουλάχιστον 2 kg

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
<i>Πυρήνας</i>	
Cellulose, microcrystalline	
Lactose monohydrate	
Povidone	
Croscarmellose sodium	
Silica, colloidal anhydrous	
Magnesium stearate	
<i>Επικάλυψη</i>	
Hypromellose	
Talc	
Propylene glycol	
Titanium dioxide (E171)	0,21 mg
Liver Flavour	
Yeast powder	
Iron Oxide, yellow (E172)	0,03 mg
Iron Oxide, red (E172)	0,12 mg
Iron Oxide, black (E172)	0,05 mg

Χρώματος καφέ, ωοειδή, αμφίκυρτα επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στη μία πλευρά. Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες (που ζυγίζουν τουλάχιστον 2 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από άωρα και ενήλικα κεστώδη και νηματώδη από τα ακόλουθα είδη:

- Κεστώδη:

Dipyliidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Νηματώδη:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) εφόσον υποδεικνύεται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

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

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

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 της γάτας, και συνιστάται να ζητείται η γνώμη ειδικού (π.χ. κτηνιάτρου).

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.

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

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένες γάτες ή ζώα με σοβαρές διαταραχές της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για χρήση σε τέτοια ζώα εκτός αν αυτή γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Βεβαιωθείτε ότι οι γάτες και τα γατάκια που ζυγίζουν μεταξύ 0,5 kg και ≤ 2 kg λαμβάνουν την κατάλληλη περιεκτικότητα δισκίου (4 mg milbemycin oxime/10 mg praziquantel) και την κατάλληλη δόση (1/2 ή 1 δισκίο) για το αντίστοιχο εύρος βάρους (1/2 δισκίο για γάτες που ζυγίζουν 0,5 έως 1 kg, 1 δισκίο για γάτες που ζυγίζουν > 1 έως 2 kg).

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:

Η κατά λάθος κατάποση δισκίου από παιδί μπορεί να είναι επιβλαβής. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, τα δισκία πρέπει να χορηγούνται και να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

Τμήματα δισκίων πρέπει να επιστρέφονται στην ανοικτή θήκη της κυψέλης και να εσωκλείονται στο εξωτερικό κουτί.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ενός ή περισσότερων δισκίων, 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:

Βλ. επίσης, παράγραφο 5.5.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ-Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων), ειδικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση της νόσου και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές (π.χ. ειδικούς ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Συστηματικές διαταραχές (π.χ. λήθαργος)* Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία, τρόμος μυών)* Διαταραχές της πεπτικής οδού (π.χ. διάρροια, έμεση)* Αντίδραση υπερευαισθησίας
--	--

*Ιδίως σε νεαρές γάτες

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 γάτες 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 οξίμης της 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: 2 mg οξίμης της μιλβεμκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούνται από στόματος ως εφάπαξ δόση. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής. Κατ' αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία ενάντια στη διροφιλαρίωση.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας, η πρακτική δοσολογία έχει ως ακολούθως:

Σωματικό βάρος	Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες
2 – 4 kg	½ δισκίο
> 4 – 8 kg	1 δισκίο
> 8 – 12 kg	1½ δισκία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να εισαχθεί σε ένα πρόγραμμα προληπτικής θεραπείας κατά της διροφιλαρίωσης εφόσον υποδεικνύεται η ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ταινιών. Για την πρόληψη κατά της διροφιλαρίωσης: το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί τον θάνατο των προνυμφών της *Dirofilaria immitis* έως και ένα μήνα μετά τη μετάδοσή τους από τα κουνούπια. Για την τακτική πρόληψη της διροφιλαρίωσης προτιμάται η χρήση προϊόντος που περιέχει μία μόνο δραστική ουσία.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, πέραν των συμπτωμάτων που παρατηρούνται στη συνιστώμενη δόση (βλ. 3.6), μπορεί να παρατηρηθεί ακούσια ροή σιέλου από το στόμα. Το σύμπτωμα αυτό θα υποχωρήσει συνήθως αυτόματα εντός μίας ημέρας.

3.11 Ειδικοί 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 οξίμη της μιλβεμκίνης 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 των προνυμφών της *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμκίνης σχετίζεται με τη δράση της στους νευροδιαβιβαστές των ασπόνδυλων. Η οξίμη της μιλβεμκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμκίνες, 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 των σπονδυλωτών). 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 Ca^{2+}) και απορρυθμίζει τη δομή της, οδηγώντας σε εκπόλωση της μεμβράνης και σχεδόν στιγμιαία συστολή του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχύ σχηματισμό κενοτοπίων στη συγκυτιακή μεμβράνη και επακόλουθη αποδόμηση αυτής (blebbing) με αποτέλεσμα την ευκολότερη απομάκρυνση από τη γαστρεντερική οδό ή τον θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Σε γάτες που έχουν λάβει τροφή, η πραζικουαντέλη επιτυγχάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 3 ωρών μετά την από στόματος χορήγηση.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι περίπου 2 ώρες.

Μετά την από στόματος χορήγηση σε γάτες που έχουν λάβει τροφή, η οξίμη της μιλβεμκίνης επιτυγχάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 5 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι περίπου 43 ώρες (± 21 ώρες).

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.

Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

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.

Να φυλάσσονται τα μισά δισκία σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική συσκευασία κυψέλης και να χρησιμοποιούνται για την επόμενη χορήγηση.

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.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 2 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 4 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 12 κυψέλες, κάθε κυψέλη περιέχει 4 δισκία (συνολικά 48 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.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς η οξίμη της μιλβεμκίνης 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:

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 07/05/2019

Ημερομηνία 1ης έγκρισης Ελλάδα: 11/12/2019

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

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>).