

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milpro Chewy 12,5 mg / 125,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους [BE BG CZ DE EL ES FR HR HU IE IT NL PT RO SI SK UK(NI)]

Milpro Vet. 12,5 mg / 125,0 mg μασώμενα δισκία για σκύλους [AT DK EE FI LT LV NO PL SE]

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	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Meat flavour	
Maize Starch	
Glycerol	
Croscarmellose Sodium	
Microcrystalline Cellulose	
Macrogols 3350	164,45 mg
Confectioner's Sugar	
Soya-bean oil, refined	131,56 mg
Purified Water	
Sodium Chloride	
Ferric oxide (E172)	3,29 mg
Butylhydroxyanisole (E320)	1,32 mg

Καφέ έως σκούρο καφέ κοίλο ορθογώνιο μασώμενο δισκίο.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλος (σκύλοι που ζυγίζουν τουλάχιστον 5kg)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για τη 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

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του παρασιτικού φορτίου από άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα παράσιτα· βλέπετε ειδικό πρόγραμμα θεραπείας και πρόληψης στην παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»).

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

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα. Βλέπετε επίσης την παράγραφο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα της ίδιας οικίας να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με κεστώδη και νηματώδη, και αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται, όπως απαιτείται, με κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να ακολουθεί την εφαρμογή κατάλληλων διαγνωστικών μέτρων για μικτές παρασιτώσεις από νηματώδη και κεστώδη λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό και τα χαρακτηριστικά του ζώου (π.χ. ηλικία, κατάσταση υγείας), το περιβάλλον (π.χ. δεσποζόμενοι σκύλοι, κυνηγετικοί σκύλοι), η διατροφή (π.χ. πρόσβαση σε ωμό κρέας), η γεωγραφική θέση και τα ταξίδια. Η εκτίμηση για τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε σκύλους που κινδυνεύουν από μικτές αναμολύνσεις ή σε ειδικές καταστάσεις κινδύνου (όπως ζωνοσογόνους κίνδυνους), θα πρέπει να γίνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που έχουν δοθεί στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης βάσει των επιδημιολογικών δεδομένων, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων που ζουν στην ίδια οικία.

Όταν υπάρχει μόλυνση με *Dipylidium caninum*, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως οι ψύλλοι και οι ψείρες, για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

Αντοχή στα παράσιτα σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να αναπτυχθεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ), έχουν ήδη αναφερθεί περιπτώσεις αντοχής του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και περιπτώσεις αντοχής του *Ancylostoma caninum* σε πολλαπλά φάρμακα και αντοχής του *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης με τα υποδεικνυόμενα παράσιτα, θα πρέπει να χρησιμοποιείται κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στενού φάσματος, όταν είναι διαθέσιμο. Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων πιθανής ανθεκτικότητας, χρησιμοποιώντας κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην αρμόδια αρχή.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μελέτες με milbemycin oxime δείχνουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε σκύλους με MDR1 μετάλλαξη (-/-), όπως Collie ή συγγενικές φυλές είναι μικρότερο από ό, τι σε άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η ελάχιστη συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά (βλέπετε παράγραφο 3.9).

Η ανοχή των νεαρών κουταβιών από τις συγκεκριμένες φυλές στο φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει διερευνηθεί. Τα κλινικά συμπτώματα στα Collie είναι παρόμοια με αυτά που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλέπετε παράγραφο 3.10 «Συμπτώματα υπερδοσολογίας»).

Η θεραπεία σκύλων με μεγάλο αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχροί βλεννογόνοι, έμετος, μυϊκός τρόμος, δυσκολία στην αναπνοή ή σιελορροία. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από τις νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρειες και όχι με άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού προϊόντος. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία.

Σε περιοχές υψηλού κινδύνου για τη διροφιλαρίωση ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές υψηλού κινδύνου για τη διροφιλαρίωση, πριν από τη χρήση του προϊόντος, συνιστάται να γίνει εξέταση από κτηνίατρο για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν τη χορήγηση του προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή σε σκύλους με έντονα βεβαρημένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Η χρήση του προϊόντος δε συνιστάται σε αυτά τα ζώα εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, η παρασίτωση από κεστώδη δεν είναι συχνή. Επομένως, η θεραπεία ζώων ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων με συνδυασμένα προϊόντα δεν είναι αναγκαία. Τα δισκία είναι με γεύση. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

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

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας. Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στη butylhydroxyanisole, macrogols ή soya (bean) oil θα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Σε περίπτωση επαφής, πλένετε τα χέρια και ζητήστε ιατρική συμβουλή σε περίπτωση αντιδράσεων υπερευαισθησίας.

Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές μετά από τυχαία κατάποση. Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, ιδιαίτερα από ένα παιδί, οι κυψέλες θα πρέπει να τοποθετούνται ξανά στο κουτί και να φυλάσσονται σε μέρος που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στον ιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα. Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Επειδή η εχινοκοκκίαση αποτελεί νόσο που πρέπει να δηλώνεται στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (ΟΙΕ), πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και για την προστασία των ανθρώπων που πρέπει να λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή (π.χ. εμπειρογνώμονες ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλος:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας Συστημικές διαταραχές (π.χ. λήθαργος, ανορεξία) Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. αταξία, σπασμοί, μυϊκός τρόμος) Διαταραχές του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, σιελόρροια, διάρροια)
--	---

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 αντιπρόσωπο του, είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 16 του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040213
E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Κύηση:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της κύησης.

Γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά τη διάρκεια της γαλουχίας.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χορηγείται σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συνδυασμού praziquantel/milbemycin oxime με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης, χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με τον παραπάνω συνδυασμό στη συνιστώμενη δόση. Λόγω έλλειψης επιπλέον μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης του προϊόντος με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης, δεν έχουν γίνει τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χρήση από το στόμα.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 mg milbemycin oxime και 5 mg praziquantel ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ. Το προϊόν να χορηγείται πριν ή μετά από λήψη ποσότητας τροφής.

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

Σωματικό βάρος	Αριθμός δισκίων
5 - 25 kg	1 δισκίο
> 25 - 50 kg	2 δισκία
> 50 - 75 kg	3 δισκία

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

Η υποδοσολογία θα μπορούσε να οδηγήσει σε αναποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Η ανάγκη και η συχνότητα της(των) επανάληψης(ων) θεραπείας(ών) θα πρέπει να βασίζεται σε επαγγελματικές συμβουλές και θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

Σε περιπτώσεις που απαιτείται πρόληψη κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ταινιών, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η milbemycin oxime πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, συνιστάται η εφάπαξ θεραπεία με το προϊόν και στη συνέχεια, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες χορηγήσεις, η χρήση μονοδύναμου προϊόντος, το οποίο να περιέχει μόνο milbemycin oxime.

Σε ενδημικές περιοχές, όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, η χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προλαμβάνει την Αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενήλικων (L5) και ενήλικων παρασίτων.

Για τη θεραπεία της *Thelazia callipaeda*, η milbemycin oxime πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπευτικές δόσεις με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των

κεστωδών, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει ένα μονοδύναμο προϊόν που περιέχει αποκλειστικά milbemycin oxime.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός αυτών που παρατηρούνται κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλέπετε παράγραφο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

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 αντοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54AB51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η milbemycin oxime ανήκει στις μακροκυκλικές λακτόνες που απομονώνονται μετά από ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Δρα κατά των ακάρεων, κατά των προνυμφών και ενηλίκων νηματωδών, καθώς και κατά των προνυμφών της *Dirofilaria immitis*. Η δραστηριότητα της milbemycin oxime, 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 το GABA των σπονδυλωτών και τους υποδοχείς γλυκίνης). Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευομυϊκής μεμβράνης, σε χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η praziquantel είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης. Η praziquantel δρα κατά των κεστωδών και τρηματωδών. 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 σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχύ σχηματισμό κενотоπίων στη συγκυτιακή μεμβράνη και επακόλουθη αποδόμηση αυτής (blebbing), με αποτέλεσμα την ευκολότερη απομάκρυνση από τη γαστρεντερική οδό ή το θάνατο του παρασίτου.

Οι αβερμεκτίνες και επομένως τα ανθελμινθικά της μιλβεμυκίνης έχουν παρόμοιους μοριακούς στόχους που είναι οι διάυλοι χλωρίου που ενεργοποιούνται από το γλουταμικό. Αυτοί οι διάυλοι έχουν πολλαπλές μορφές μεταξύ νηματωδών, γεγονός που εξηγεί τη διαφορετική ευαισθησία των σκωλήκων στις αβερμεκτίνες/ μιλβεμυκίνη. Οι μηχανισμοί της ανθεκτικότητας στις αβερμεκτίνες και στη μιλβεμυκίνη θα μπορούσε να οφείλονται στην πολλαπλότητα των υποτύπων διαύλων γλουταμικού χλωριδίου. Ως εκ τούτου, μπορεί να υπάρχει διασταυρούμενη ανθεκτικότητα μεταξύ των διαφορετικών ενώσεων της οικογένειας της αβερμεκτίνης.

Ο μηχανισμός αντοχής για την πραζικουαντέλη είναι ακόμη άγνωστος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από χορήγηση praziquantel από το στόμα στο σκύλο, τα μέγιστα επίπεδα ορού της μητρικής ουσίας επιτυγχάνονται ταχέως (T_{max} περίπου 0,5-12 ώρες) και μειώνονται γρήγορα ($t_{1/2}$ περίπου 1,85 ώρες).

Πριν την απέκκριση, υπάρχει σημαντική ηπατική επίδραση πρώτης διόδου, με πολύ γρήγορη και σχεδόν πλήρη ηπατική βιομετατροπή, κυρίως για τα μονοϋδροξυλιωμένα (και επίσης σε ορισμένα δι- και τρι-υδροξυλιωμένα) παράγωγα, τα οποία είναι κυρίως γλυκουρονίδια και/ή συζευγμένα θειικά παράγωγα. Η δέσμευση στο πλάσμα είναι περίπου 80%. Η απέκκριση είναι ταχεία και πλήρης (περίπου 90% σε 2 ημέρες). Η κύρια οδός απέκκρισης είναι η νεφρική.

Μετά από χορήγηση milbemycin oxime από το στόμα στο σκύλο, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 2-6 ώρες και μειώνονται σύμφωνα με το χρόνο ημίσειας ζωής της αμετάβλητης milbemycin oxime, σε 2,5 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%.

Στον αρουραίο, ο μεταβολισμός φαίνεται να είναι πλήρης, αν και αργός, αφού η αμετάβλητη milbemycin oxime δεν έχει βρεθεί στα ούρα ή τα κόπρανα. Οι κύριοι μεταβολίτες στον αρουραίο είναι τα μονοϋδροξυλιωμένα παράγωγα, τα οποία αποδίδονται σε ηπατική βιομετατροπή. Επιπλέον, των σχετικά

υψηλών συγκεντρώσεων στο ήπαρ, ανιχνεύεται κάποια συγκέντρωση στο λίπος, εκφράζοντας τη λιποφιλικότητά της.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 21 μήνες

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αλουμίνιο/ Συσκευασία κυψελών (blister) αλουμινίου (OPA/Alu/PVC, σφραγισμένο με Alu/Paper φιλμ) σε χάρτινο κουτί.

Διαθέσιμες συσκευασίες:

1 κουτί με 1 συσκευασία κυψελών των 2 μασώμενων δισκίων

1 κουτί με 2 συσκευασίες κυψελών, όπου η κάθε μια περιέχει 2 μασώμενα δισκία

1 κουτί με 12 συσκευασίες κυψελών, όπου η κάθε μια περιέχει 2 μασώμενα 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 milbemycin oxime 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

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

<Ημερομηνία 1ης έγκρισης:> <{HH/MM/EEEE}> <{HH μήνας EEEE}>.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

<{MM/EEEE}>

<{HH/MM/EEEE}>

<{HH μήνας EEEE}>

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>).