[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MILBETAB 2,5 mg/25 mg δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:
Milbemycin oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Lactose Monohydrate
Croscarmellose Sodium
Grilled Meat Flavour
Yeast Extract
Povidone K30
Cellulose, Microcrystalline
Silica, Colloidal Anhydrous
Talc
Magnesium Stearate

Λευκό έως υπόλευκο οβάλ δισκίο με μια γραμμή θραύσης και στις δυο πλευρές.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (1-5 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους που έχουν προσβληθεί ή κινδυνεύουν να προσβληθούν από μικτές λοιμώξεις από κεστώδη, γαστρεντερικά νηματώδη, οφθαλμικά παράσιτα, πνευμονοσκώληκες και/ή διροφιλαρίωση. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν η χρήση ενάντια σε κεστώδη και νηματώδη ή η πρόληψη της διροφιλαρίωσης/αγγειοστρογγύλωσης ενδείκνυται ταυτόχρονα.

Κεστώδη:
Θεραπεία ταινιών: *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Γαστρεντερικά νηματώδη:
Θεραπεία των:
Αγκυλόστομων: *Ancylostoma caninum,*
Στρόγγυλων: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Τρίχουρων: *Trichuris vulpis*

Οφθαλμικά παράσιτα
Θεραπεία της *Thelazia callipaeda* (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην Παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»).

Πνευμονοσκώληκες

Θεραπεία των:
Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από ανώριμα παρασιτικά στάδια ενηλίκων (L5) και ενήλικα παράσιτα· βλ. ειδικά προγράμματα θεραπείας και πρόληψης στην Παράγραφο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»),
Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης).

Διροφιλαρίωση
Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) αν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι κεστωδών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή βάρους μικρότερου του 0,5 kg.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.
Βλέπε επίσης Παράγραφο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου, ή του κινδύνου μόλυνσης βάσει των επιδημιολογικών του χαρακτηριστικών, για κάθε ένα ζώο.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης με νηματώδη ή κεστώδη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα στενού φάσματος κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο σπίτι να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδη και κεστώδη, και θα πρέπει αυτά να λαμβάνουν αγωγή αναλόγως, με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων που ζουν στο ίδιο σπίτι.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μετά από τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και περιπτώσεις πολυανθεκτικότητας του *Angylostoma caninum* στην οξίμη της μιλμπεμυκίνης και ανθεκτικότητα της *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες σε σκύλους.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση ύποπτων περιπτώσεων ανθεκτικότητας, με τη χρήση μιας κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου.

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

Επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Όταν έχει επιβεβαιωθεί η μόλυνση με το κεστώδες *D. caninum*, θα πρέπει να εξεταστεί η ταυτόχρονη αντιμετώπιση των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλων και ψειρών, ώστε να προληφθεί η επαναμόλυνση.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία σκύλων με μεγάλο αριθμό κυκλοφορουσών μικροφιλαριών μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρούς βλεννογόνους, έμετο, τρέμουλο, δύσπνοια ή υπερβολική σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάριες και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Σε περιοχές επικίνδυνες για διροφιλαρίωση ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ο σκύλος έχει ταξιδέψει από και προς περιοχές που υπάρχει κίνδυνος για διροφιλαρίωση, συνιστάται να λαμβάνεται κτηνιατρική συμβουλή ώστε να αποκλειστεί η ύπαρξη τυχόν ταυτόχρονης προσβολής από *Dirofilaria immitis* πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε έντονα εξασθενημένους σκύλους ή σε άτομα με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται σε τέτοια ζώα ή συνιστάται μόνον κατόπιν αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, η μόλυνση με ταινίες είναι ασυνήθιστη. Ως εκ τούτου η θεραπεία ζώων μικρότερων των 4 εβδομάδων με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδυασμού μπορεί να μην είναι απαραίτητη.

Μελέτες με οξίμη της μιλμπεμυκίνης υποδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε ορισμένους σκύλους της φυλής Collie ή σχετικών φυλών, είναι μικρότερο από ό,τι στις άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να παρακολουθείται αυστηρά. Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια αυτών των φυλών δεν έχει διερευνηθεί. Τα κλινικά συμπτώματα στα Collies είναι παρόμοια με εκείνα που έχουν παρατηρηθεί στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλ. Παράγραφο 3.10 «Συμπτώματα υπερδοσολογίας»).

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τυχαία κατάποση, να φυλάσσετε τα δισκία σε μέρη που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

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

Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά.
Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση των δισκίων, ιδιαίτερα από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Μη χρησιμοποιηθέντα μέρη του δισκίου θα πρέπει να απορρίπτονται.
Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:</u>
Δεν ισχύει.

<u>Άλλες προφυλάξεις</u>:
Ο Εχινόκοκκος αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχινοκοκκίαση είναι νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας των Ζώων (WOAH), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία και την παρακολούθηση αλλά και με την ασφάλεια των ατόμων, από τις σχετικές αρμόδιες αρχές (π.χ. εμπειρογνώμονες ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές πεπτικού συστήματος (όπως Διάρροια, Σιελόρροια, Έμετος) Αντίδραση υπερευαισθησίας Νευρολογικές διαταραχές (όπως Αταξία, Σπασμοί, Μυϊκός τρόμος) Συστημικές διαταραχές (όπως Ανορεξία, Λήθαργος)

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 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

Η ταυτόχρονη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη συνιστώμενη δοσολογία. Λόγω έλλειψης περαιτέρω μελετών, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.
Η ελάχιστη συνιστώμενη δοσολογία των 0,5 mg οξίμης της μιλμπεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά κιλό χορηγούνται ως εφάπαξ δόση.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με την τροφή ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής.
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η υποδοσολόγηση ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η δοσολογία στην πράξη έχει ως εξής:

Βάρος	**Αριθμός δισκίων**
0,5 - 1 kg	½ δισκίο
> 1 – 5 kg	1 δισκίο
> 5 – 10 kg	2 δισκία

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

Για τη θεραπεία των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλμπεμυκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές με εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα. Συνιστάται, όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια σε κεστώδη, να γίνεται μια χορήγηση με το προϊόν και στη συνέχεια να χορηγείται το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλμπεμυκίνης, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες χορηγήσεις.

Σε ενδημικές περιοχές η χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προλαμβάνει την αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το παρασιτικό φορτίο των ανώριμων σταδίων των ενηλίκων (L5) και των ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

Για τη θεραπεία της *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιλμπεμυκίνης πρέπει να χορηγείται 2 φορές με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλμπεμυκίνης.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα από εκείνα που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση. Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια των ευαίσθητων φυλών δεν έχει μελετηθεί.

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: QP54A B51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξίμη της μιλμπεμυκίνης ανήκει στην ομάδα των μακροκυκλικών λακτονών, που απομονώνονται από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Δρα ενάντια σε ακάρεα, ενάντια σε προνυμφικά και ενήλικα στάδια νηματωδών, καθώς επίσης και εναντίον προνυμφών της *Dirofilaria immitis*.
Η δραστικότητα της μιλμπεμυκίνης σχετίζεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων: η οξίμη της μιλμπεμυκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και οι άλλες μιλμπεμυκίνες, αυξάνει τη διαπερατότητα των μεμβρανών των νηματωδών και των εντόμων στα ιόντα χλωρίου μέσω των γλουταμινικών διαύλων ιόντων χλωρίου (που σχετίζονται με τους υποδοχείς $GABA_A$ και γλυκίνης των σπονδυλωτών). Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης και συνεπώς στη χαλαρή παράλυση και το θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο της πυραζινο-ισοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική έναντι των κεστωδών και των τρηματωδών. Μεταβάλλει τη διαπερατότητα των μεμβρανών του παρασίτου στο ασβέστιο (αντλία Ca^{2+}), προκαλώντας διαταραχή της ισορροπίας στις δομές τους, οδηγώντας έτσι στην αποπόλωση της μεμβράνης και στην σχεδόν ακαριαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), στην ταχεία κενοτοπίωση του συγκυτιακού περιβλήματος και την επακόλουθη αποσύνθεσή του (δημιουργία φυσαλίδας), με αποτέλεσμα την ευκολότερη αποβολή του παρασίτου από το γαστρεντερικό σωλήνα ή το θάνατό του.

Οι αβερμεκτίνες και η μιλμπεμυκίνη έχουν παρόμοιους μοριακούς στόχους – τους γλουταμινικούς διαύλους χλωρίου. Αυτοί οι δίαυλοι έχουν πολλαπλές ισομορφές στα νηματώδη, οι οποίες μπορεί να έχουν διαφορετική ευαισθησία σε αβερμεκτίνες/μιλμπεμυκίνες. Οι διαφορετικοί μηχανισμοί ανθεκτικότητας στις αβερμεκτίνες και τη μιλμπεμυκίνη μπορεί να οφείλονται στην πολλαπλότητα των υποτύπων των γλουταμινικών διαύλων χλωρίου.
Ο μηχανισμός ανθεκτικότητας για την πραζικουαντέλη είναι ακόμα άγνωστος.

4.3 Φαρμακοκινητική

Κατόπιν της από του στόματος χορήγησης πραζικουαντέλης στο σκύλο, τα μέγιστα επίπεδα της μητρικής ουσίας στο πλάσμα επιτυγχάνονται ταχέως (Tmax περίπου **0,5-12** ώρες) και μειώνονται γρήγορα ($t_{1/2}$ περίπου **2** ώρες). Υπάρχει μια σημαντική επίδραση πρώτης ηπατικής διέλευσης, με πολύ γρήγορο και σχεδόν ολοκληρωτικό ηπατικό βιομετασχηματισμό, κυρίως σε μονοϋδροξυλιωμένα (επίσης κάποια δισ- και τρισ-υδροξυλιωμένα) παράγωγα, τα οποία συζεύγνυνται ως επί το πλείστον με γλυκουρονικό και/ή με θειικό οξύ πριν την απέκκριση. Η σύνδεση στο πλάσμα είναι περίπου 80%. Η απέκκριση είναι ταχεία και ολοκληρωτική (περίπου 90% σε 2 ημέρες), ενώ η κύρια οδός αποβολής είναι η νεφρική.
Μετά την από του στόματος χορήγηση της οξίμης της μιλμπεμυκίνης στους σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 0,75-24 ώρες και μειώνονται με χρόνο ημιζωής της μη μεταβολισμένης οξίμης της μιλμπεμυκίνης τις 1,5 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι κατά προσέγγιση 80%.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 30 μήνες.
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 28 ημέρες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται η κυψέλη (blister) στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες κυψέλης (blister) από OPA/ALU/PVC με φύλλο αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

<u>Συσκευασίες</u>:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 δισκία. (1 κυψέλη των 2)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 4 δισκία. (2 κυψέλες των 2 ή 1 κυψέλη των 4)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 8 δισκία. (4 κυψέλες των 2 ή 2 κυψέλες των 4)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία. (5 κυψέλες των 2 ή 1 κυψέλη των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 16 δισκία. (4 κυψέλες των 4 ή 2 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 δισκία. (10 κυψέλες των 2, 5 κυψέλες των 4 ή 2 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 24 δισκία. (6 κυψέλες των 4 ή 3 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία. (3 κυψέλες των 10 ή 15 κυψέλες των 2)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 32 δισκία. (8 κυψέλες των 4 ή 4 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 40 δισκία. (10 κυψέλες των 4, 5 κυψέλες των 8 ή 4 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 48 δισκία. (24 κυψέλες των 2, 12 κυψέλες των 4 ή 6 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 50 δισκία. (5 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 96 δισκία. (12 κυψέλες των 8)

Χάρτινο κουτί που περιέχει 100 δισκία. (10 κυψέλες των 10)

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 οξίμη της μιλμπεμυκίνης 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ Κύπρου: CY00990V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

15/9/2025

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MILBETAB 2,5 mg/25 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Milbemycin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία
4 δισκία
8 δισκία
10 δισκία
16 δισκία
20 δισκία
24 δισκία
30 δισκία
32 δισκία
40 δισκία
48 δισκία
50 δισκία
96 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (1-5 kg)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Από στόματος χρήση

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση εντός 28 ημερών.
Μετά το πρώτο άνοιγμα, χρήση έως _____

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται η κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Α.Α.Κ Κύπρου: CY00990V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

{ΜΟΡΦΗ/ΕΙΔΟΣ}

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbetab

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

2,5 mg οξίμη μιλμπεμυκίνης/δισκίο
25 mg πραζικουαντέλη/δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Β. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

MILBETAB 2,5 mg/25 mg δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Milbemycin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Λευκό έως υπόλευκο οβάλ δισκίο με μια γραμμή θραύσης και στις δυο πλευρές.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι (1-5 kg)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που έχουν προσβληθεί ή κινδυνεύουν να προσβληθούν από μικτές λοιμώξεις από κεστώδη, γαστρεντερικά νηματώδη, οφθαλμικά παράσιτα, πνευμονοσκώληκες και/ή διροφιλαρίωση. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν η χρήση ενάντια σε κεστώδη και νηματώδη ή η πρόληψη της διροφιλαρίωσης/αγγειοστρογγύλωσης ενδείκνυται ταυτόχρονα.

Κεστώδη:
Θεραπεία ταινιών: *Dipylidium caninum, Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Γαστρεντερικά νηματώδη:
Θεραπεία των:
Αγκυλόστομων: *Ancylostoma caninum,*
Στρόγγυλων: *Toxocara canis, Toxascaris leonina*
Τρίχουρων: *Trichuris vulpis*

Οφθαλμικά παράσιτα
Θεραπεία της *Thelazia callipaeda* (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην Παράγραφο 8 «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

Πνευμονοσκώληκες
Θεραπεία των:
Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από ανώριμα παρασιτικά στάδια ενηλίκων (L5) και ενήλικα παράσιτα· βλ. ειδικά προγράμματα θεραπείας και πρόληψης στην Παράγραφο 8 «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»),
Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης).

Διροφιλαρίωση
Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) αν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι κεστωδών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή βάρους μικρότερου του 0,5 kg.
Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:
Άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης βάσει των επιδημιολογικών του χαρακτηριστικών, για κάθε ένα ζώο.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης με νηματώδη ή κεστώδη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα στενού φάσματος κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο σπίτι να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδη και κεστώδη, και θα πρέπει αυτά να λαμβάνουν αγωγή αναλόγως, με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.
Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων που ζουν στο ίδιο σπίτι.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μετά από τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και περιπτώσεις πολυανθεκτικότητας του *Angylostoma caninum* στην οξίμη της μιλμπεμυκίνης και ανθεκτικότητα της *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες σε σκύλους.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση ύποπτων περιπτώσεων ανθεκτικότητας, με τη χρήση μιας κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου.

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

Επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Όταν έχει επιβεβαιωθεί η μόλυνση με το κεστώδες *D. caninum*, θα πρέπει να εξεταστεί η ταυτόχρονη αντιμετώπιση των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλων και ψειρών, ώστε να προληφθεί η επαναμόλυνση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:
Η θεραπεία σκύλων με μεγάλο αριθμό κυκλοφορουσών μικροφιλαριών μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρούς βλεννογόνους, έμετο, τρέμουλο, δύσπνοια ή υπερβολική σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάριες και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Σε περιοχές επικίνδυνες για διροφιλαρίωση ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ο σκύλος έχει ταξιδέψει από και προς περιοχές που υπάρχει κίνδυνος για διροφιλαρίωση, συνιστάται να λαμβάνεται κτηνιατρική συμβουλή ώστε να αποκλειστεί η ύπαρξη τυχόν ταυτόχρονης προσβολής από *Dirofilaria immitis* πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση θετικής

διάγνωσης, ενδείκνυται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε έντονα εξασθενημένους σκύλους ή σε άτομα με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται σε τέτοια ζώα ή συνιστάται μόνον κατόπιν αξιολόγησης της σχέσης οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, η μόλυνση με ταινίες είναι ασυνήθιστη. Ως εκ τούτου η θεραπεία ζώων μικρότερων των 4 εβδομάδων με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδυασμού μπορεί να μην είναι απαραίτητη.

Μελέτες με οξίμη της μιλμπεμυκίνης υποδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε ορισμένους σκύλους της φυλής Collie ή σχετικών φυλών, είναι μικρότερο από ό,τι στις άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να παρακολουθείται αυστηρά. Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια αυτών των φυλών δεν έχει διερευνηθεί. Τα κλινικά συμπτώματα στα Collies είναι παρόμοια με εκείνα που έχουν παρατηρηθεί στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τυχαία κατάποση, να φυλάσσετε τα δισκία σε μέρη που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

<u>Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα</u>:
Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά.
Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση των δισκίων, ιδιαίτερα από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.
Μη χρησιμοποιηθέντα μέρη του δισκίου θα πρέπει να απορρίπτονται.
Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

<u>Άλλες προφυλάξεις</u>:
Ο Εχινόκοκκος αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχινοκοκκίαση είναι νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας των Ζώων (WOAH), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία και την παρακολούθηση αλλά και με την ασφάλεια των ατόμων, από τις σχετικές αρμόδιες αρχές (π.χ. εμπειρογνώμονες ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

<u>Εγκυμοσύνη και γαλουχία</u>:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες και γαλουχούσες σκύλες.

<u>Γονιμότητα</u>:
Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

<u>Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης</u>:
Η ταυτόχρονη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν στη συνιστώμενη δοσολογία. Λόγω έλλειψης περαιτέρω μελετών, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

<u>Υπερδοσολογία</u>:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα από εκείνα που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση. Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια των ευαίσθητων φυλών δεν έχει μελετηθεί.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές πεπτικού συστήματος (όπως Διάρροια, Σιελόρροια, Έμετος) Αντίδραση υπερευαισθησίας Νευρολογικές διαταραχές (όπως Αταξία, Σπασμοί, Μυϊκός τρόμος) Συστημικές διαταραχές (όπως Ανορεξία, Λήθαργος)

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς:

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

Κύπρος
Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
1417, Λευκωσία, Κύπρος
http://www.moa.gov.cy/moa/vs/vs.nsf
e-mail: pharmacovigilance@vs.moa.gov.cy

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.
Η ελάχιστη συνιστώμενη δοσολογία των 0,5 mg οξίμης της μιλμπεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά κιλό χορηγούνται ως εφάπαξ δόση.
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με την τροφή ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής.
Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η υποδοσολόγηση ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η δοσολογία στην πράξη έχει ως εξής:

Βάρος	**Αριθμός δισκίων**
0,5 - 1 kg	½ δισκίο
> 1 – 5 kg	1 δισκίο
> 5 – 10 kg	2 δισκία

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

Για τη θεραπεία των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλμπεμυκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές με εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα. Συνιστάται, όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια σε κεστώδη, να γίνεται μια χορήγηση με το προϊόν και στη συνέχεια να χορηγείται το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλμπεμυκίνης, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες χορηγήσεις.

Σε ενδημικές περιοχές η χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προλαμβάνει την αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το παρασιτικό φορτίο των ανώριμων σταδίων των ενηλίκων (L5) και των ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

Για τη θεραπεία της *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιλμπεμυκίνης πρέπει να χορηγείται 2 φορές με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλμπεμυκίνης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται εφάπαξ από το στόμα με την τροφή ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.
Να φυλάσσεται η κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη και στο κουτί μετά το Exp. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του άμεσου περιέκτη: 28 ημέρες.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

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 μιλμπεμυκίνης και η πραζικουαντέλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Α.Α.Κ Κύπρου: CY00990V

Συσκευασίες:
Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 δισκία. (1 κυψέλη των 2)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 4 δισκία. (2 κυψέλες των 2 ή 1 κυψέλη των 4)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 8 δισκία. (4 κυψέλες των 2 ή 2 κυψέλες των 4)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία. (5 κυψέλες των 2 ή 1 κυψέλη των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 16 δισκία. (4 κυψέλες των 4 ή 2 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 δισκία. (10 κυψέλες των 2, 5 κυψέλες των 4 ή 2 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 24 δισκία. (6 κυψέλες των 4 ή 3 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία. (3 κυψέλες των 10 ή 15 κυψέλες των 2)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 32 δισκία. (8 κυψέλες των 4 ή 4 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 40 δισκία. (10 κυψέλες των 4, 5 κυψέλες των 8 ή 4 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 48 δισκία. (24 κυψέλες των 2, 12 κυψέλες των 4 ή 6 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 50 δισκία. (5 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 96 δισκία. (12 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 100 δισκία. (10 κυψέλες των 10)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

15/9/2025

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).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:
Ελλάδα:
Pharmaqua A.E.
Δ. Σολωμού 28,
11451 Μεταμόρφωση - Αθήνα,
Τηλ.: (0030) 210 2826678, 210 2811282, 698 0675395
Email: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

17. Άλλες πληροφορίες

Δεν ισχύει.