

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Έκδοχα:

Titanium dioxide (E171)	0,51 mg
Iron Oxide, red (E172)	0,20 mg

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

3. Είδη ζώων

Γάτες (που ζυγίζουν τουλάχιστον 2 kg).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από άωρες και ενήλικες μορφές ταινιών και ασκαρίδων από τα ακόλουθα είδη:

- Ταινίες:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Ασκαρίδες:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στις ταινίες.

5. Αντενδείξεις

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

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

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

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

Προκειμένου για τον αποτελεσματικό έλεγχο των παρασιτώσεων, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες (πληροφορίες σχετικά με την παρουσία παρασίτων και την ευαισθησία τους σε ειδικές θεραπείες αποπαρασίτωσης) και οι συνθήκες διαβίωσης της γάτας, και συνιστάται να ζητείται η γνώμη ειδικού.

Όταν υφίσταται μόλυνση από ταινία *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 (φάρμακα δρώντα ενάντια σε σκώληκες) μπορεί να εμφανιστεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένες γάτες 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.

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:

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στα δραστικά συστατικά ή στα έκδοχα πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα διχοτομημένα δισκία πρέπει να επιστρέφονται στην ανοικτή θήκη της κυψέλης και να εσωκλείονται στο εξωτερικό κουτί.

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.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

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 μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης στη συνιστώμενη δόση.

Παρότι δεν συνιστάται, η ταυτόχρονη χρήση οξιμικής μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης με επίχυμα που περιέχει μοξιδεκτίνη και ιμιδακλοπρίδη στις συνιστώμενες αναλογίες δόσεων μετά από εφάπαξ εφαρμογή ήταν καλά ανεκτή σε μία εργαστηριακή μελέτη σε 10 γατάκια.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης δεν έχουν διερευνηθεί σε μελέτες πεδίου.

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.

Υπερδοσολογία:

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

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

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 (έλλειψη συντονισμού))*, Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. έμεση (έμετος) και διάρροια)*.
--	--

*Ιδίως σε νεαρές γάτες.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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>

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για τη διασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ακρίβεια.

Ελάχιστη συνιστώμενη αναλογία δόσης: 2 mg οξιμικής μιλβεμκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούνται από στόματος ως εφάπαξ δόση.

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

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να εισαχθεί σε ένα πρόγραμμα προληπτικής θεραπείας κατά της διροφιλαρίωσης εάν ταυτόχρονα ενδείκνυται θεραπεία κατά των ταινιών. Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης: το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν προκαλεί τον θάνατο των προνυμφών του *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.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.

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

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

Τα διαιρεμένα δισκία πρέπει να φυλάσσονται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική κυψέλη και να χρησιμοποιούνται για την επόμενη χορήγηση.

Να διατηρείται η κυψέλη στο εξωτερικό κουτί.

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 οξιμική μυλβεμυκίνη 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 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

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 81014/06-082020/K-0227902

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00691V

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

05/2024

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

Τηλ: + 30 21 0010 1613

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Κροατία

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία