

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milprazon 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)	0,51 mg
Meat Flavour	
Yeast powder	
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. 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:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Νηματώδη:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) εάν ενδείκνυται 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(α) έκδοχο(α).

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.

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 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 παιδιά, 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

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

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

*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 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 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.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

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 μιλβεμυκίνης 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 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.

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 αντοχής

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

Σε γάτες που βρίσκονται υπό συνθήκες σίτισης, 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 βρίσκονται υπό συνθήκες σίτισης, η οξιμική μιλβεμυκίνη επιτυγχάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 5 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής είναι περίπου 43 ώρες (± 21 ώρες).

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

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων 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.

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.

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

Ελλάδα: 81014/06-082020/K-0227902

Κύπρος: CY00691V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 30 Νοεμβρίου 2017

Κύπρος

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>).