

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbemax 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
Cellulose, microcrystalline
Croscarmellose sodium
Povidone
Lactose monohydrate
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

Επίμηκες, λευκό δισκίο με χαραγή και στις δύο πλευρές. Η μία πλευρά φέρει την εγχάραξη “AA” και η άλλη πλευρά το “NA”.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι ($\geq 0,5$ kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για σκύλους με, ή σε κίνδυνο από μικτές λοιμώξεις από κεστώδη, γαστρεντερικά νηματώδη, οφθαλμικά παράσιτα, πνευμονικά παράσιτα και/ή διροφιλάρια. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνον όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη χρήση έναντι κεστωδών και γαστρεντερικών νηματωδών ή πρόληψη της διροφιλαρίωσης/αγγειοστρογγύλωσης.

Κεστώδη

Θεραπεία ταινίασης: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Γαστρεντερικά νηματώδη

Θεραπεία:

Αγκυλοστόματος: *Ancylostoma caninum*,
Στρογγύλων: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,
Τρίχουρου: *Trichuris vulpis*.

Οφθαλμικά παράσιτα

Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην παράγραφο 3.9 “Οδοί χορήγησης και δοσολογία”).

Πνευμονικά παράσιτα

Θεραπεία:

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από ανώριμα ενήλικα (L5) και ενήλικα παράσιτα, βλ. προγράμματα ειδικής θεραπείας και πρόληψης ασθενειών στην ενότητα 3.9 "Οδοί χορήγησης και δοσολογία"),

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης).

Διροφιλάρια

Πρόληψη της νόσου της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστώδων.

3.3 Αντενδείξεις

Μην το χρησιμοποιείτε σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και / ή σε όσα έχουν βάρος μικρότερο από 0,5 kg.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Βλέπε επίσης κεφάλαιο 3.5 "Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση".

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η πιθανότητα άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης και θα πρέπει και αυτά απαραίτητως να λαμβάνουν θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό.

Όταν υπάρχει μόλυνση με το κεστώδες *D. caninum*, θα πρέπει να συζητείται με τον κτηνίατρο το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας έναντι ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλων και ψειρών, ώστε να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

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

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται 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 χαρακτηριστικών του είδους, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

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

Έχουν αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και περιπτώσεις ανθεκτικότητας σε πολλαπλά φάρμακα του *Ancylostoma caninum* στην οξιμή της μιλβεμυκίνης και ανθεκτικότητα του *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων ύποπτης ανθεκτικότητας, χρησιμοποιώντας κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

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.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία των σκύλων με μεγάλο αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρούς βλεννογόνους, έμετο, μυϊκό τρόμο, δύσπνοια ή υπέρμετρη σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από τις νεκρές ή τις θνήσκουσες μικροφιλάρειες και δεν είναι απευθείας τοξική επίδραση από το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνεπώς δεν συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία.

Σε περιοχές επικίνδυνες για διροφιλαρίωση, ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ο σκύλος ταξιδεύει από και προς περιοχές που υπάρχει κίνδυνος διροφιλαρίωσης, πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συνιστάται η συμβουλή του κτηνιάτρου ώστε να αποκλειστεί η παρουσία ταυτόχρονης μόλυνσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, η θεραπεία με ενηλικοκτόνο ενδείκνυται πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν γίνει μελέτες με σοβαρά εξασθενημένους σκύλους, ή με σοβαρής μορφής νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. 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 μικρότερης των 4 εβδομάδων, η μόλυνση από ταινία είναι ασυνήθης. Η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με ένα συνδυασμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί συνεπώς να μην είναι απαραίτητη.

Μελέτες με οξίμη της μιλβεμκίνης δείχνουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε ορισμένους σκύλους της φυλής Collie ή συγγενικών φυλών είναι μικρότερο από ό,τι σε άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια από αυτές τις φυλές δεν έχει διερευνηθεί.

Τα κλινικά συμπτώματα στα Collies είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο 3.10 “Συμπτώματα υπερδοσολογίας”).

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

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδιαίτερα από παιδί, ζητείστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσης ή την ετικέτα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Βλέπε παράγραφο 5.5.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο. Δεδομένου ότι η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση και την προστασία των ατόμων πρέπει να λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή (π.χ. εμπειρογνώμονες ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρεντερικές διαταραχές (όπως Διάρροια, Σιελόροια, Έμετος) Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Νευρολογικές διαταραχές (όπως Αταξία, Μυϊκός τρόμος) Συστηματικές 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 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 την κύηση και τη γαλουχία.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

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

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

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

Για την εξασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Η ελάχιστη συνιστώμενη δόση είναι: 0,5 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούμενη εφάπαξ.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται με την τροφή ή μετά τη λήψη μερικής ποσότητας τροφής.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η πρακτική δοσολογία είναι η ακόλουθη:

Βάρος	Δισκία
0,5 - 1 kg	½ δισκίο
> 1 – 5 kg	1 δισκίο
> 5 – 10 kg	2 δισκία

Σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται για πρόληψη της διροφιλαρίωσης ενώ ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία για ταινίαση, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για τη θεραπεία μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμυκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, η εφάπαξ θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, και συνέχιση της θεραπείας με ένα μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει οξίμη της μιλβεμυκίνης μόνο, για τις επόμενες τρεις εβδομαδιαίες χορηγήσεις.

Σε ενδημικές περιοχές, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προφυλάσσει από την αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενηλίκων (L5) και ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

Για την θεραπεία λοιμώξεων από *Thelazia callipaeda* η οξίμη της μιλβεμυκίνης πρέπει να χορηγείται σε 2 δόσεις, σε διάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμυκίνης.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη συνιστώμενη δοσολογία. (βλέπε κεφάλαιο 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: QP54A B51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξίμη της μιλβεμυκίνης ανήκει στην ομάδα των μακροκυκλικών λακτονών, που απομονώνεται από τη ζύμη του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Είναι δραστική έναντι των παρασίτων, έναντι των προνυμφών και των ενηλίκων σταδίων των νηματωδών καθώς και έναντι των προνυμφών του *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμυκίνης σχετίζεται με τη δράση της στην νευροδιαβίβαση των σπονδυλίων.

Η οξίμη της μιλβεμυκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμυκίνες, αυξάνει τη διαπερατότητα της μεμβράνης στα ιόντα χλωρίου των νηματωδών και των εντόμων μέσω των διαύλων του γλουταμινικού οξέος (που σχετίζονται με το GABA_A των σπονδυλωτών και τους υποδοχείς της γλυκίνης). Αυτό οδηγεί σε υπερ-πόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης και υποτονική παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο της πυραζινο-ισοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική έναντι των κεστωδών και των τρηματωδών παρασίτων. Τροποποιεί τη διαπερατότητα στο ασβέστιο (εισροή Ca²⁺) των μεμβρανών των κυττάρων του παρασίτου προκαλώντας διαταραχή στις δομές των μεμβρανών που έχει σαν αποτέλεσμα απο-πόλωση των μεμβρανών και σχεδόν ακαριαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία),

ταχεία κενотоπίωση της κυτταρικής μεμβράνης και κατά συνέπεια αποικοδόμηση της κυτταρικής μεμβράνης (φλύκταινα), που οδηγεί στην ευκολότερη εξώθηση από το γαστρεντερικό σύστημα ή το θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά τη χορήγηση από το στόμα της πραζικουαντέλης στους σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα του αίματος της μητρικής ουσίας επιτυγχάνονται γρήγορα (T_{max} περίπου 0,5 – 4 ώρες) και μειώνονται γρήγορα ($t_{1/2}$ περίπου 1,5 ώρες). Υπάρχει ένα ουσιαστικό αποτέλεσμα πρώτης ηπατικής διέλευσης, με πολύ γρήγορη και σχεδόν πλήρη ηπατική βιομετατροπή, κυρίως σε μονο-υδροξυλιωμένα (επίσης μερικά δις- και τρις-υδροξυλιωμένα) παράγωγα, τα οποία είναι κυρίως παράγωγα συζευγμένα με γλυκουρονικό οξύ και/ή μεθειϊκό οξύ πριν από την απέκκριση. Η δέσμευση στο πλάσμα του αίματος είναι περίπου 80%. Η απέκκριση είναι ταχεία και πλήρης (περίπου 90% σε 2 ημέρες) ενώ η κύρια οδός απέκκρισης είναι από τα νεφρά.

Μετά από χορήγηση από το στόμα της οξίμης της μιλβεμκίνης στους σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται σε περίπου 2-4 ώρες, και μειώνονται με χρόνο ημίσειας ζωής της μη-μεταβολισμένης οξίμης της μιλβεμκίνης στις 1-4 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%.

Στον επίμυ, ο μεταβολισμός φαίνεται να είναι πλήρης αν και αργός, αφού μητρική ουσία οξίμη της μιλβεμκίνης δεν βρέθηκε στο ούρο ή τα κόπρανα. Οι κύριοι μεταβολίτες στον επίμυ είναι τα μονο-υδροξυλιωμένα παράγωγα, που αποδίδονται στην ηπατική βιομετατροπή. Επιπλέον των σχετικά υψηλών συγκεντρώσεων στο ήπαρ, υπάρχει κάποια συγκέντρωση στο λιπώδη ιστό, που αποδεικνύει την λιποφιλική της ιδιότητα.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας (μισό δισκίο).

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.

Φυλάξτε το blister μέσα στο εξωτερικό κουτί ώστε να το προστατέψετε από το φως.

Φυλάξτε το αχρησιμοποίητο μισό δισκίο στο blister και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες αλουμινίου (aluminium blisters) από PVC/PE/PVdC σε χάρτινο κουτί.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 2 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 4 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 1, 2, 5 ή 10 κυψέλες των 10 δισκίων.

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 ενδέχεται να είναι επικίνδυνο 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

Elanco

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδας: 73959/13-11-2007/K-0157601

A.A.K. Κύπρου: CY00095V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 13/11/2007

Κύπρος: Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 12/04/2006

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

10/2023

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 II

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbemax 2,5 mg/25 mg δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Milbemycin oxime	2,5 mg/δισκίο
Praziquantel	25 mg/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία
4 δισκία
10 δισκία
20 δισκία
50 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι ($\geq 0,5$ kg).

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Εξρ. {μμ/εεεε}
Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 1 μήνας (μισό δισκίο).

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30°C.
Φυλάξτε το blister μέσα στο εξωτερικό κουτί ώστε να το προστατέψετε από το φως.
Φυλάξτε το αχρησιμοποίητο μισό δισκίο στο blister και 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

Elanco logo

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A.A.K. Ελλάδας: 73959/13-11-2007/K-0157601

A.A.K. Κύπρου: CY00095V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Blister

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbemax ($\geq 0,5$ kg)



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

2,5 mg/25 mg

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Milbemax 12,5 mg/125 mg δισκία για σκύλους

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

2. Σύνθεση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε 2 διαφορετικές περιεκτικότητες:

Όνομα του φαρμάκου (Τύπος του δισκίου)	Οξίμη της μιλβεμυκίνης ανά δισκίο	Πραζικουαντέλη ανά δισκίο	Εγχάραξη
Milbemax 2,5 mg/25 mg, δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια (λευκά, επιμήκη, διχοτομούμενα)	2,5 mg	25 mg	Στη μία πλευρά "AA", στην άλλη πλευρά "NA"
Milbemax 12,5 mg/125 mg, δισκία για σκύλους (λευκά, στρογγυλά)	12,5 mg	125 mg	Στη μία πλευρά "CCA", στην άλλη πλευρά "NA"

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.



4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους με, ή σε κίνδυνο από μικτές λοιμώξεις από κεστώδη, γαστρεντερικά νηματώδη, οφθαλμικά παράσιτα, πνευμονικά παράσιτα και/ή διροφιλάρια. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνον όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη χρήση έναντι κεστωδών και γαστρεντερικών νηματωδών ή πρόληψη της διροφιλαρίωσης/αγγειοστρογγύλωσης.

Κεστώδη

Θεραπεία ταινίασης: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocystoides* spp.

Γαστρεντερικά νηματώδη

Θεραπεία:

Αγκυλοστόματος: *Ancylostoma caninum*,

Στρογγύλων: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*,

Τρίχουρου: *Trichuris vulpis*.

Οφθαλμικά παράσιτα

Θεραπεία του *Thelazia callipaeda* (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην παράγραφο "Οδοί χορήγησης και δοσολογία").

Πνευμονικά παράσιτα

Θεραπεία:

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από ανώριμα στάδια ενηλίκων (L5) και ενήλικα παράσιτα, βλ. προγράμματα ειδικής θεραπείας και πρόληψης ασθενειών στην ενότητα “Οδοί χορήγησης και δοσολογία”),

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης).

Διροφιλάρια

Πρόληψη της νόσου της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

5. Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τα «**δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια**» σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και / ή σε όσους ζυγίζουν λιγότερο από 0,5 kg.

Μην χρησιμοποιείτε τα «**δισκία για σκύλους**» σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 5 kg.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Πρέπει να λαμβάνεται υπόψιν η πιθανότητα άλλα ζώα του ίδιου νοικοκυριού να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης και θα πρέπει και αυτά απαραίτητως να λαμβάνουν θεραπεία με το κατάλληλο προϊόν.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό.

Όταν υπάρχει μόλυνση από το κεστώδες *D. caninum*, θα πρέπει να συζητείται με τον κτηνίατρο το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας έναντι ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλοι και ψείρες, ώστε να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

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

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται 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 χαρακτηριστικών του είδους, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

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

Έχουν αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και περιπτώσεις ανθεκτικότητας σε πολλαπλά φάρμακα του *Ancylostoma caninum* στην οξίμη της μιλβεμυκίνης και ανθεκτικότητα του *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση περιπτώσεων ύποπτης ανθεκτικότητας, χρησιμοποιώντας κατάλληλη διαγνωστική μέθοδο. Η επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

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.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία των σκύλων με μεγάλο αριθμό μικροφιλαριών στο αίμα, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρούς βλεννογόνους, έμετο, μυϊκό τρόμο, δύσπνοια ή υπέρμετρη σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από τις νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάριας και δεν είναι άμεση

τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Σε περιοχές επικίνδυνες για διροφιλαρίωση, ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος ταξιδεύει προς ή από περιοχές επικίνδυνες για διροφιλαρίωση, πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συνιστάται η συμβουλή του κτηνιάτρου ώστε να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης μόλυνσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται η θεραπεία με ενηλικοκτόνο πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν γίνει μελέτες με σοβαρά εξασθενημένους σκύλους, ή με σοβαρής μορφής νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. 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 μικρότερης των 4 εβδομάδων, η μόλυνση από ταινία είναι ασυνήθης. Η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με ένα συνδυασμένο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί συνεπώς να μην είναι απαραίτητη.

Μελέτες με οξίμη της μιλβεμκίνης δείχνουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε ορισμένους σκύλους της φυλής Collie ή συγγενικών φυλών είναι μικρότερο από ό,τι σε άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια από αυτές τις φυλές δεν έχει διερευνηθεί.

Τα κλινικά συμπτώματα στα Collies είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλ. παράγραφο “Συμπτώματα υπερδοσολογίας”).

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδιαίτερα από παιδί, ζητείστε αμέσως ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό την οδηγία χρήσης ή την ετικέτα.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση και τη γαλουχία.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με selamectin είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η μακροκυκλική λακτόνη selamectin χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Λόγω έλλειψης περαιτέρω μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης δεν έχουν γίνει τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη συνιστώμενη δοσολογία. (Βλέπε κεφάλαιο “Ανεπιθύμητα Συμβάντα”)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Βλέπε Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο. Δεδομένου ότι η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), ειδικές κατευθυντήριες γραμμές για τη θεραπεία και την παρακολούθηση και την προστασία των ατόμων πρέπει να λαμβάνονται από την αρμόδια αρχή (π.χ. εμπειρογνώμονες ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Γαστρεντερικές διαταραχές (όπως Διάρροια, Σιελόροια, Έμετος) Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Νευρολογικές διαταραχές (όπως Αταξία (έλλειψη συντονισμού), Μυϊκός τρόμος) Συστηματικές 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 εσωκλειστο 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.

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

Για την εξασφάλιση της ορθής δοσολογίας, το σωματικό βάρος πρέπει να προσδιορίζεται με όσο το δυνατό μεγαλύτερη ακρίβεια.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται εφάπαξ με ελάχιστη συνιστώμενη δόση τα 0,5 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η πρακτική δοσολογία είναι η ακόλουθη:

Βάρος	Milbemax 2,5 mg/25 mg δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	Milbemax 12,5 mg/125 mg δισκία για σκύλους
0,5 – 1 kg	½ δισκίο	
> 1 - 5 kg	1 δισκίο	
> 5 – 10 kg	2 δισκία	
≥ 5 – 25 kg		1 δισκίο
> 25 – 50 kg		2 δισκία
> 50 - 75 kg		3 δισκία

Σε περιπτώσεις όπου γίνεται πρόληψη της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία έναντι των ταινιών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για τη θεραπεία μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμυκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όπου απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών να γίνεται θεραπεία αρχικά με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και στη συνέχεια με το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμυκίνης, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομάδες θεραπείας.

Σε ενδημικές περιοχές, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προφυλάσσει από την αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενηλίκων (L5) και ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

Για την θεραπεία λοιμώξεων από *Thelazia callipaeda* η οξίμη της μιλβεμυκίνης πρέπει να χορηγείται σε 2 δόσεις, σε διάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμυκίνης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται με την τροφή ή μετά τη λήψη κάποιας 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 μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C.

Διατηρείστε το blister μέσα στο εξωτερικό κουτί ώστε να προστατεύεται από το φως.

Φυλάξτε το αχρησιμοποίητο μισό δισκίο στο blister και στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως (ισχύει μόνο για τα Milbemax δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια).

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister 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: 1 μήνας (μισό δισκίο) (ισχύει μόνο για τα Milbemax δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια).

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 ενδέχεται να είναι επικίνδυνο(α) 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

Milbemax 12,5 mg/125 mg δισκία για σκύλους:
Α.Α.Κ. Ελλάδας: 73961/13-11-2007/K-0157602
Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00094V

Milbemax 2,5 mg/25 mg δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια:
Α.Α.Κ. Ελλάδας: 73959/13-11-2007/K-0157601
Α.Α.Κ. Κύπρου: CY00095V

Κυψέλες αλουμινίου (aluminium blisters) από PVC/PE/PVdC σε χάρτινο κουτί.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 2 δισκίων.
Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 4 δισκίων.
Χάρτινο κουτί με 1, 2, 5 ή 10 κυψέλες των 10 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

10/2023

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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Γερμανία

Ελλάδα

PV.GRC@elancoah.com

Κύπρος

PV.CYP@elancoah.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Elanco France S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Γαλλία

Τοπικοί αντιπρόσωποι και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα
Premier Shukuroglou Hellas SA
Τηλ.: +30 2106538061
pvreport@premier.com.gr

Αντιπρόσωπος για την Κύπρο:
Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357 22056260