

[Version 8.1, 01/2017]

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Milbetab 12.5 mg/125 mg, Δισκία για Σκύλους

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Dublin Road

Loughrea

Co. Galway

Ireland

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

PHARMAQUA A.E.

Δ. Σολωμού 28

14451, Μεταμόρφωση Αττικής

(+30) 210 2826678, (+30) 210 2811282

(+30) 6980 675395

info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbetab 12.5 mg/125 mg, Δισκία για Σκύλους

Οξίμη της μιλμπεμυκίνης, Πραζικουαντέλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ) ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Στρογγυλό επίπεδο δισκίο, καφετί χρώματος. Κάθε δισκίο περιέχει:

Milbemycin oxime	12.5 mg
Praziquantel	125.0 mg

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία μικτών λοιμώξεων από παράσιτα του γαστρεντερικού, νηματώδη λεπτού και παχέος εντέρου, ταινίες, αγκυλόστομα, καθώς και για τη θεραπεία και πρόληψη του πνευμονικού σκώληκα *Angiostrongylus vasorum* και την πρόληψη του διροφιλαρίωσης *Dirofilaria immitis*, όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία για ταινία.

-Ταινίες:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

-Νηματώδη γαστρεντερικού, Αγκυλόστομα:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης)

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από ενήλικα παράσιτα και από ανώριμα στάδια ενηλίκων (L5) παρασίτων)

Thelazia callipaeda

Dirofilaria immitis

5. ANΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 5 κιλά.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στις δραστικές ουσίες ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Βλέπε παράγραφο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, συστηματικά συμπτώματα (όπως λήθαργος), νευρολογικά συμπτώματα (όπως μυϊκός τρόμος και αταξία) ή/και γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος, διάρροια, ανορεξία και σιελόρροια) έχουν παρατηρηθεί σε σκύλους μετά τη χορήγηση του συνδυασμού οξίμης της μιλμπεμυκίνης και πραζικουαντέλης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι (βάρους άνω των 5 κιλών).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Για χορήγηση από το στόμα.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: χορηγείται μία φορά από το στόμα, 0,5 mg οξίμης της μιλμπεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg.

Το προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά από το φαγητό.

Σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, τα ζώα θα πρέπει να ζυγίζονται για να διασφαλιστεί η ακριβής δοσολογία.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η συνιστώμενη δοσολογία είναι η εξής:

Βάρος	Δισκία
> 5 – 25 kg	1 δισκίο
> 25 – 50 kg	2 δισκίο
> 50 – 75 kg	3 δισκία

Σε περιπτώσεις που χρησιμοποιείται πρόληψη της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία κατά της ταινίας, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοσθενές προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για τη θεραπεία των λοιμώξεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιμπεμυκίνης θα πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία εναντίον κεστωδών, να γίνεται μία φορά η θεραπεία με το προϊόν, και να συνεχίζεται με το μονοσθενές προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιμπεμυκίνης, για τις εναπομείνουσες τρεις εβδομαδιαίες θεραπείες.

Σε ενδημικές περιοχές, η χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες θα αποτρέψει την αγγειοστρογγύλωση, με τη μείωση των ανώριμων ενηλίκων (L5) και των ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

Για τη θεραπεία του *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιμπεμυκίνης θα πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπείες, με διαφορά επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία εναντίων κεστωδών, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοσθενές προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιμπεμυκίνης.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το προϊόν θα πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά το φαγητό.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν απαιτείται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να μην φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη 25 °C.

Κρατείστε το blister μέσα στην εξωτερική συσκευασία, για να προστατεύεται από το ηλιακό φως.

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά {ΛΗΞΗ}. Η ημερομηνία λήξης αναφέρεται στην τελευταία ημέρα εκείνου του μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Ειδική(ες) προειδοποίηση(εις) για κάθε είδος ζώου

Η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να ακολουθεί την εφαρμογή των κατάλληλων διαγνωστικών μέτρων για μικτές λοιμώξεις από νηματώδη και κεστώδη λαμβάνοντας υπόψη το ιστορικό και τα χαρακτηριστικά των ζώων (π.χ. ηλικία, κατάσταση υγείας), το περιβάλλον (π.χ. σκύλοι κυνοκομείων, κυνηγετικοί σκύλοι), τη σίτιση (π.χ. πρόσβαση σε ωμό κρέας), τη γεωγραφική θέση και τα ταξίδια. Η κρίση για τη χορήγηση του προϊόντος σε σκύλους που κινδυνεύουν από μικτές επαναμολύνσεις ή σε ειδικές καταστάσεις κινδύνου (όπως κίνδυνος ζωοανθρωπονόσου), θα πρέπει να γίνεται από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων στο ίδιο νοικοκυριό.

Προκειμένου να αναπτυχθεί ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα καταπολέμησης των σκουληκιών θα πρέπει να ληφθούν υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και ο κίνδυνος έκθεσης του σκύλου και συνιστάται η αναζήτηση επαγγελματικής συμβουλής.

Όταν υπάρχει λοίμωξη από *D. caninum*, θα πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας έναντι ενδιάμεσων ξενιστών, όπως οι ψύλλοι και οι ψείρες, για την πρόληψη της επαναμόλυνσης.

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

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Μελέτες με ένα από τα δραστικά συστατικά (οξίμη της μιλμπεμυκίνης) σε αυτό το προϊόν συνδυασμού, δείχνουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε ορισμένους σκύλους 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 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 (βλέπε παρ. «υπερδοσολογία» παρακάτω).

Η θεραπεία των σκύλων με μεγάλο αριθμό κυκλοφορικών μικροφιλαριών, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρότητα των βλεννογόνων, έμετος, τρόμος, δυσκολία στην αναπνοή ή υπερβολική σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από νεκρές ή ετοιμοθάνατες μικροφιλαρίες και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του προϊόντος. Επομένως, δεν συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία.

Σε περιοχές κινδύνου για ανάπτυξη διροφιλαρίωσης ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος ταξίδευε από και προς τις περιοχές κινδύνου για ανάπτυξη διροφιλαρίωσης, πριν από τη χρήση του προϊόντος, συνιστάται μια κτηνιατρική εκτίμηση για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης προσβολής από *Dirofilaria immitis*. Σε περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται θεραπεία κατά των ενηλίκων, πριν από τη χορήγηση του προϊόντος.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες με σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή άτομα με σοβαρά επηρεασμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Το προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα ή μόνο σύμφωνα με εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, η μόλυνση από ταινίες είναι ασυνήθιστη. Συνεπώς, η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με ένα προϊόν συνδυασμού μπορεί να μην είναι απαραίτητη.

Καθώς τα δισκία είναι αρωματισμένα, θα 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

Για κτηνιατρική χρήση μόνο.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδιαίτερα από παιδί, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία σε οποιοδήποτε από τα συστατικά πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Εγκυμοσύνη, γαλουχία ή ωτοκία:

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους αναπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων εγκύων και θηλαζουσών σκύλων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Αν και η ταυτόχρονη χρήση του προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή, λόγω έλλειψης περαιτέρω μελετών, θα πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του προϊόντος και άλλων μακροκυκλικών λακτόνων.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από αυτά που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση

(βλ. παράγραφο 6).

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

Άλλες προφυλάξεις

Η εχινοκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τον άνθρωπο. Σε περίπτωση εχινοκοκκίασης, για την προστασία των ατόμων, πρέπει να τηρούνται συγκεκριμένες οδηγίες θεραπείας και παρακολούθησης. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε ειδικούς ή ινστιτούτα παρασιτολογίας.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απόβλητα. Το προϊόν δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με υδάτινα ρεύματα καθώς αυτό μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς. Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

10/2024

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασία: 2, 4, 8, 10, 20, 30, 50, 100, 200 ή 500 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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