

[Milbeguard Duo 12,5mg/125mg el_cy]

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Povidone
Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Chicken flavour*
Yeast
Cellulose microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate

*Τεχνητής προέλευσης

Στρογγυλό δισκίο, μπεζ έως ανοιχτό καφέ, χαραγμένο στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι που ζυγίζουν τουλάχιστον 2,5 kg.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε σκύλους: θεραπεία των μικτών μολύνσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη των ακόλουθων ειδών:

- Κεστώδη:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Νηματώδη:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης)

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια παρασίτων, βλ. ειδικά προγράμματα θεραπείας και πρόληψης της νόσου στο κεφάλαιο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»)

Thelazia callipaeda (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στο κεφάλαιο 3.9 «Οδοί χορήγησης και δοσολογία»)

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Βλ. επίσης το κεφάλαιο 3.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Συνιστάται όλα τα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό να λαμβάνουν θεραπεία ταυτόχρονα.

Όταν υφίσταται επιβεβαιωμένη μόλυνση από το κεστώδες *D. caninum*, πρέπει να εξετάζεται από τον κτηνίατρο το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας ενάντια σε ενδιάμεσους ξενιστές, όπως ψύλλους και ψείρες, προκειμένου να αποφευχθεί επαναμόλυνση.

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 τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε επιβεβαίωση των παρασιτικών ειδών και του παρασιτικού φορτίου, ή στον κίνδυνο μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά για κάθε ζώο μεμονωμένα.

Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ), έχει ήδη αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και περιπτώσεις πολυφαρμακευτικής ανθεκτικότητας του *Ancylostoma caninum* στην οξίμη μυλβεμυκίνης και ανθεκτικότητα της *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες.

Υποπτες περιπτώσεις ανθεκτικότητας θα πρέπει περαιτέρω να διερευνώνται με τη χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμών. Επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή.

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

Για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τοπικές πληροφορίες για την ευαισθησία των παρασίτων στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περιοχές με κίνδυνο για διροφιλαρίωση, ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές με κίνδυνο για διροφιλαρίωση, πριν τη χρήση του προϊόντος, συνιστάται κτηνιατρική αξιολόγηση για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Σε περίπτωση θετικής διάγνωσης, συνιστάται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η θεραπεία σκύλων με υψηλό αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών μπορεί να οδηγήσει μερικές φορές στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρότητα βλεννογόνων, έμετο, τρόμο, κοπιώδη αναπνοή ή υπερβολική σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις συνδέονται με την αποδέσμευση

πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάριες και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του προϊόντος. Συνεπώς η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή ζώα με σοβαρή διαταραχή νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα, παρά μόνο μετά από αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Μελέτες με την οξίμη μιλβεμυκίνης υποδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφαλείας σε ορισμένους σκύλους ράτσας Κόλεϊ ή συγγενικών φυλών είναι μικρότερο από ότι σε άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Η ανοχή του προϊόντος σε νεαρά κουτάβια αυτών των φυλών δεν έχει διερευνηθεί.

Τα κλινικά συμπτώματα στα Κόλεϊ είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλ. κεφάλαιο 3.10 «Συμπτώματα υπερδοσολογίας»).

Σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, η παρασίτωση από ταινία δεν είναι συνηθισμένη. Συνεπώς η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με ένα συνδυαστικό προϊόν μπορεί να μην είναι απαραίτητη.

Τα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε σημείο που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο όταν καταποθεί, ιδιαίτερα για τα παιδιά. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, το προϊόν να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια (βλ. κεφάλαιο 5.5).

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδίως από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρά ευαισθητοποίηση του δέρματος. Μην χειρίζεστε το προϊόν σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Εάν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα επιμένουν, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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 στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (WOAH-Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και την προστασία των ατόμων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές (π.χ. ειδικοί ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια	Αντίδραση υπερευαισθησίας Συστημικές διαταραχές (π.χ. Λήθαργος, Ανορεξία)
-------------	--

(<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Σπασμοί) Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. Έμετος, Ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, Διάρροια)
---	---

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 είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση και γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους αναπαραγωγής.

3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χρήση δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το συνδυασμό οξίμης μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης στη συνιστώμενη δόση. Ελλείψει περαιτέρω μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης και άλλων μακροκυκλικών λακτονών. Επίσης, δεν έχουν πραγματοποιηθεί τέτοιες μελέτες με ζώα αναπαραγωγής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση από το στόμα.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 mg οξίμης μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούνται εφάπαξ από το στόμα.

Τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η πρακτική δοσολογία έχει ως ακολούθως:

Σωματικό βάρος (kg)	12,5 mg / 125 mg μασώμενα δισκία
2,5-5	1/2 δισκίο
>5-25	1 δισκίο
>25-50	2 δισκία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής.

Σε περιπτώσεις όπου λαμβάνεται προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία ενάντια σε παρασίτωση από ταινία, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για την αντιμετώπιση των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη μιλβεμυκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια σε κεστώδη, να χορηγείται εφάπαξ η θεραπεία με το προϊόν και να συνεχίζεται η θεραπεία με το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη μιλβεμυκίνης, για τις υπόλοιπες 3 εβδομαδιαίες θεραπείες.

Σε ενδημικές περιοχές η χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες θα οδηγήσει στην πρόληψη από αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενηλίκων (L5) και ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

Για την αντιμετώπιση του *Thelazia callipaeda*, η οξίμη μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπείες, με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη μιλβεμκίνης.

Υποδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Η ανάγκη για επανάληψη της θεραπείας και η συχνότητά της θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

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

Δεν παρατηρήθηκαν άλλα συμπτώματα από αυτά που παρατηρήθηκαν κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλ. 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 ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet:

QP54AB51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξίμη μιλβεμκίνης ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών και απομονώνεται μετά από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Είναι δραστική κατά των προνυμφών και ενηλίκων νηματωδών καθώς και κατά των προνυμφών του *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμκίνης σχετίζεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων.

Η οξίμη μιλβεμκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμκίνες, 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 (σχετίζονται με τους υποδοχείς GABA_A και γλυκίνης). Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης και χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο της πυραζινο-ισοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική ενάντια σε κεστώδη. Μεταβάλλει τη διαπερατότητα των παρασιτικών μεμβρανών ως προς το ασβέστιο (εισροή Ca^{2+}) προκαλώντας απορρύθμιση των μεμβρανικών δομών, οδηγώντας σε μεμβρανική εκπόλωση και σχεδόν στιγμιαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχεία κενотоπiωση του συγκυτιακού περιβλήματος και επακόλουθη αποσύνθεση του περιβλήματος (δημιουργία φυσαλίδων), που οδηγεί σε ευκολότερη αποβολή από τη γαστρεντερική οδό ή στο θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από στόματος χορήγηση πραζικουαντέλης στο σκύλο, τα μέγιστα επίπεδα της μητρικής ουσίας στον ορό (1918 µg/L) επιτυγχάνονται ταχέως. Ο T_{max} είναι περίπου 30 λεπτά και κυμαίνεται μεταξύ 15 λεπτών και 10 ωρών. Οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μειώνονται γρήγορα ($t_{1/2}$ περίπου 1,72 ώρες). Πριν την αποβολή, παρατηρείται σημαντική ηπατική επίδραση πρώτης διόδου, με πολύ ταχύ και σχεδόν πλήρη ηπατικό βιομετασχηματισμό, κυρίως σε μονοϋδροξυλιωμένα (επίσης σε ορισμένα δι- και τρι-υδροξυλιωμένα) παράγωγα, τα οποία είναι κυρίως συζευγμένα γλυκουρονίδια και/ή συζευγμέναθειικά παράγωγα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 80%. Η αποβολή είναι ταχεία και πλήρης (περίπου 90% σε 2 ημέρες). Η κύρια οδός αποβολής είναι η νεφρική.

Μετά την από στόματος χορήγηση οξίμης μιλβεμκίνης σε σκύλους, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα είναι 773 µg/L και παρατηρούνται σε περίπου 1,25 ώρες. Το εύρος του T_{max} κυμαίνεται μεταξύ 45 λεπτών και 10 ωρών, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα μειώνονται σύμφωνα με το χρόνο ημίσειας ζωής της μη μεταβολισμένης οξίμης μιλβεμκίνης σε 1-5 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%. Εκτός από τις σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ, υπάρχει κάποια συγκέντρωση στο λίπος, που αντικατοπτρίζει τη λιποφιλία 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 χρόνια.

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου μετά το πρώτο άνοιγμα της κυψέλης: 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια (βλ. κεφάλαιο 5.5).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες από Πολυαμίδιο-Αλουμίνιο-Πολυβινυλοχλωρίδιο / Αλουμίνιο, θερμοκολλημένες.

Κουτί χάρτινο με 1 κυψέλη των 2 δισκίων (2 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 2 κυψέλες των 2 δισκίων (4 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 5 κυψέλες των 2 δισκίων (10 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 12 κυψέλες των 2 δισκίων (24 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 24 κυψέλες των 2 δισκίων (48 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 50 κυψέλες των 2 δισκίων (100 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

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

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne - Γαλλία

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 20207/20-02-2024/K-0256002

Κύπρος: CY00925V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ελλάδα: 20-02-2024

Κύπρος: 18-01-2024

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

06/2025

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 (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

Κουτί χάρτινο

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg μασώμενα δισκία

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Milbemycin oxime 12,5 mg/δισκίο
Praziquantel 125 mg/δισκίο

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

2 δισκία
4 δισκία
10 δισκία
24 δισκία
48 δισκία
100 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι που ζυγίζουν τουλάχιστον 2,5 kg.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Για τις συσκευασίες που δεν υπόκεινται σε κτηνιατρική συνταγή:

Για τη θεραπεία μικτών μολύνσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη και την πρόληψη της διροφιλαρίωσης σε σκύλους, εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη. Συνιστάται για σκύλους με σωματικό βάρος μεταξύ 2,5 και 50 kg σύμφωνα με τη δοσολογία του πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	12,5 mg / 125 mg δισκία
2,5-5	1/2 δισκίο
>5-25	1 δισκίο
>25-50	2 δισκία

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου μετά το πρώτο άνοιγμα της κυψέλης: 6 μήνες.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια.

Φυλάσσετε προστατευμένο 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



14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Ελλάδα: 20207/20-02-2024/K-0256002

Κύπρος: CY00925V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κυψέλη (Blister)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbeguard Duo



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

12,5 mg milbemycin oxime και 125 mg praziquantel ανά δισκίο

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Milbeguard Duo 12,5 mg / 125 mg μασώμενα δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime	12,5 mg
Praziquantel	125 mg

Στρογγυλό δισκίο, μπεζ έως ανοιχτό καφέ, χαραγμένο στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι που ζυγίζουν τουλάχιστον 2,5 kg.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε σκύλους: θεραπεία των μικτών μολύνσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη των ακόλουθων ειδών:

- Κεστώδη:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Νηματώδη:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης)

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια παρασίτων, βλ. ειδικά προγράμματα θεραπείας και πρόληψης της νόσου στο κεφάλαιο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»)

Thelazia callipaeda (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στο κεφάλαιο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»)

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 2,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Βλ. επίσης το κεφάλαιο «Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων».

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Συνιστάται όλα τα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό να λαμβάνουν θεραπεία ταυτόχρονα. Όταν υφίσταται επιβεβαιωμένη μόλυνση από το κεστώδες *D. caninum*, πρέπει να εξετάζεται από τον κτηνίατρο το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας ενάντια σε ενδιάμεσους ξενιστές, όπως ψύλλους και ψείρες, προκειμένου να αποφευχθεί επαναμόλυνση.

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 τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε επιβεβαίωση των παρασιτικών ειδών και του παρασιτικού φορτίου, ή στον κίνδυνο μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά για κάθε ζώο μεμονωμένα.

Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Σε τρίτες χώρες (ΗΠΑ), έχει ήδη αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και περιπτώσεις πολυφαρμακευτικής ανθεκτικότητας του *Ancylostoma caninum* στην οξίμη μυλβεμυκίνης και ανθεκτικότητα της *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες.

Υποπτες περιπτώσεις ανθεκτικότητας θα πρέπει περαιτέρω να διερευνώνται με τη χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμών. Επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή.

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

Για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τοπικές πληροφορίες για την ευαισθησία των παρασίτων στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Σε περιοχές με κίνδυνο για διροφιλαρίωση, ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές με κίνδυνο για διροφιλαρίωση, πριν τη χρήση του προϊόντος, συνιστάται κτηνιατρική αξιολόγηση για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Σε περίπτωση θετικής διάγνωσης, συνιστάται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν από τη χορήγηση του προϊόντος.

Η θεραπεία σκύλων με υψηλό αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών μπορεί να οδηγήσει μερικές φορές στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρότητα βλεννογόνων, έμετο, τρόμο, κοπιώδη αναπνοή ή υπερβολική σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις συνδέονται με την αποδέσμευση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλαρίες και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του προϊόντος. Συνεπώς η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή ζώα με σοβαρή διαταραχή νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα, παρά μόνο μετά από αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Μελέτες με την οξίμη μυλβεμυκίνης υποδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφαλείας σε ορισμένους σκύλους ράτσας Κόλεϊ ή συγγενικών φυλών είναι μικρότερο από ότι σε άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Η ανοχή του προϊόντος σε νεαρά κουτάβια αυτών των φυλών δεν έχει διερευνηθεί.

Τα κλινικά συμπτώματα στα Κόλεϊ είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλ. κεφάλαιο «Υπερδοσολογία»).

Σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, η παρασίτωση από ταινία δεν είναι συνηθισμένη. Συνεπώς η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με ένα συνδυαστικό προϊόν μπορεί να μην είναι απαραίτητη.

Τα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε σημείο που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο όταν καταποθεί, ιδιαίτερα για τα παιδιά. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, το προϊόν να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης»). Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδίως από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει ελαφρά ευαισθητοποίηση του δέρματος. Μην χειρίζεστε το προϊόν σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Εάν συμπτώματα όπως δερματικό εξάνθημα επιμένουν, αναζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει αποδειχθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

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

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους αναπαραγωγής.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλη με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το συνδυασμό οξίμης μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης στη συνιστώμενη δόση. Ελλείψει περαιτέρω μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλη και άλλων μακροκυκλικών λακτονών. Επίσης, δεν έχουν πραγματοποιηθεί τέτοιες μελέτες με ζώα αναπαραγωγής.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλα συμπτώματα από αυτά που παρατηρήθηκαν κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλ. κεφάλαιο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»).

Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (WOAH-Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία και την παρακολούθηση

της νόσου και την προστασία των ατόμων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές (π.χ. ειδικοί ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):

Αντίδραση υπερευαισθησίας, Συστημικές διαταραχές (π.χ. Λήθαργος, Ανορεξία), Νευρολογικά συμπτώματα (π.χ. Μυϊκός τρόμος, Αταξία, Σπασμοί), Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. Έμετος, Ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα, Διάρροια)

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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Χορήγηση από το στόμα.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 mg οξίμης μιλβεμκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούνται εφάπαξ από το στόμα.

Τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η πρακτική δοσολογία έχει ως ακολούθως:

Σωματικό βάρος (kg)	12,5 mg / 125 mg μασώμενα δισκία
2,5-5	1/2 δισκίο
>5-25	1 δισκίο
>25-50	2 δισκία

Σε περιπτώσεις όπου λαμβάνεται προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία ενάντια σε παρασίτωση από ταινία, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για την αντιμετώπιση των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια σε κεστώδη, να χορηγείται εφάπαξ η θεραπεία με το προϊόν και να συνεχίζεται η θεραπεία με το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη μιλβεμκίνης, για τις υπόλοιπες 3 εβδομαδιαίες θεραπείες.

Σε ενδημικές περιοχές η χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες θα οδηγήσει στην πρόληψη από αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενηλίκων (L5) και ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

Για την αντιμετώπιση του *Thelazia callipaeda*, η οξίμη μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπείες, με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη μιλβεμκίνης.

Υποδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.
Η ανάγκη για επανάληψη της θεραπείας και η συχνότητά της θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης»).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου μετά το πρώτο άνοιγμα της κυψέλης: 6 μήνες.

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 αυτό 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 ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.
Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρο 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: Ελλάδα: 20207/20-02-2024/K-0256002 – Κύπρος: CY00925V

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο με 1 κυψέλη των 2 δισκίων (2 δισκία).
Κουτί χάρτινο με 2 κυψέλες των 2 δισκίων (4 δισκία).
Κουτί χάρτινο με 5 κυψέλες των 2 δισκίων (10 δισκία).
Κουτί χάρτινο με 12 κυψέλες των 2 δισκίων (24 δισκία).
Κουτί χάρτινο με 24 κυψέλες των 2 δισκίων (48 δισκία).
Κουτί χάρτινο με 50 κυψέλες των 2 δισκίων (100 δισκία).
Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

06/2025

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:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

8 rue de Logrono

33500 Libourne - Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

Email: pharmacovigilance@ceva.com

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France