

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικές ουσίες:

Milbemycin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Λευκό έως υπόλευκο οβάλ δισκίο με μια γραμμή θραύσης και στις δυο πλευρές.
Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι (1-5 kg)

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για σκύλους που έχουν προσβληθεί ή κινδυνεύουν να προσβληθούν από μικτές λοιμώξεις από κεστώδη, γαστρεντερικά νηματώδη, οφθαλμικά παράσιτα, πνευμονοσκώληκες και/ή διροφιλαρίωση. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν η χρήση ενάντια σε κεστώδη και νηματώδη ή η πρόληψη της διροφιλαρίωσης/αγγειοστρογγύλωσης ενδείκνυται ταυτόχρονα.

Κεστώδη:

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

Γαστρεντερικά νηματώδη:

Θεραπεία των:

Αγκυλόστομων: *Ancylostoma caninum*,

Στρώγγυλων: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Τρίχουρων: *Trichuris vulpis*

Οφθαλμικά παράσιτα

Θεραπεία της *Thelazia callipaeda* (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην Παράγραφο 8 «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

Πνευμονοσκώληκες

Θεραπεία των:

Angiostrongylus vasorum (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από ανώριμα παρασιτικά στάδια ενηλίκων (L5) και ενήλικα παράσιτα βλ. ειδικά προγράμματα θεραπείας και πρόληψης στην Παράγραφο 8 «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»),

Crenosoma vulpis (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης).

Διροφιλαρίωση

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) αν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι κεστωδών.

5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή βάρους μικρότερου του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Ασκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που παρέχονται στο φύλλο οδηγιών μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται στην επιβεβαίωση του παρασιτικού είδους και του φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης βάσει των επιδημιολογικών του χαρακτηριστικών, για κάθε ένα ζώο.

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

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα στο ίδιο σπίτι να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης με νηματώδη και κεστώδη, και θα πρέπει αυτά να λαμβάνουν αγωγή αναλόγως, με ένα κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

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

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα σε οποιαδήποτε συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μετά από τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ενός ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και περιπτώσεις πολυανθεκτικότητας του *Angylostoma caninum* στην οξίμη της μιμπεμυκίνης και ανθεκτικότητα της *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες σε σκύλους.

Συνιστάται η περαιτέρω διερεύνηση ύποπτων περιπτώσεων ανθεκτικότητας, με τη χρήση μιας κατάλληλης διαγνωστικής μεθόδου.

Η χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη τοπικές πληροφορίες σχετικά με την ευαισθησία των στοχευόμενων παρασίτων, όπου είναι διαθέσιμες.

Επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα θα πρέπει να αναφέρεται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

Όταν έχει επιβεβαιωθεί η μόλυνση με το κεστώδες *D. caninum*, θα πρέπει να εξεταστεί η ταυτόχρονη αντιμετώπιση των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλων και ψειρών, ώστε να προληφθεί η επαναμόλυνση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Η θεραπεία σκύλων με μεγάλο αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχρούς βλεννογόνους, έμετο, τρέμουλο, δύσπνοια ή υπερβολική σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρειες και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς, η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Σε περιοχές επικίνδυνες για διροφιλαρίωση ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ο σκύλος έχει ταξιδέψει από και προς περιοχές που υπάρχει κίνδυνος για διροφιλαρίωση, συνιστάται να λαμβάνεται κτηνιατρική συμβουλή ώστε να αποκλειστεί η ύπαρξη τυχόν ταυτόχρονης προσβολής από *Dirofilaria immitis* πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Σε περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε έντονα εξασθενημένους σκύλους ή σε άτομα με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. 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 κάτω των 4 εβδομάδων, η μόλυνση με ταινίες είναι ασυνήθιστη. Ως εκ τούτου η θεραπεία ζώων μικρότερων των 4 εβδομάδων με ένα κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν συνδυασμού μπορεί να μην είναι απαραίτητη.

Μελέτες με οξίμη της μιμπεμυκίνης υποδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε ορισμένους σκύλους της φυλής Collie ή σχετικών φυλών, είναι μικρότερο από ό,τι στις άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση θα πρέπει να παρακολουθείται αυστηρά. Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια αυτών των φυλών δεν έχει διερευνηθεί. Τα κλινικά συμπτώματα στα Collies είναι παρόμοια με εκείνα που έχουν παρατηρηθεί στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας.

Τα δισκία είναι αρωματισμένα. Προκειμένου να αποφευχθεί τυχόν τυχαία κατάποση, να φυλάσσετε τα δισκία σε μέρος που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

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

Το προϊόν μπορεί να είναι επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης, ιδιαίτερα από παιδιά.

Για να αποφευχθεί η τυχαία κατάποση, το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θέση που δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

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

Μη χρησιμοποιηθέντα μέρη του δισκίου θα πρέπει να απορρίπτονται.

Να πλένετε τα χέρια σας μετά από τη χρήση.

Άλλες προφυλάξεις:

Ο Εχινόκοκκος αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχινόκοκκίαση είναι νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας των Ζώων (WOAH), θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία και την παρακολούθηση αλλά και με την ασφάλεια των ατόμων, από τις σχετικές αρμόδιες αρχές (π.χ. εμπειρογνώμονες ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε έγκυες και γαλουχούσες σκύλες.

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα από εκείνα που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση. Η ανοχή του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σε νεαρά κουτάβια των ευαίσθητων φυλών δεν έχει μελετηθεί.

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές πεπτικού συστήματος (όπως Διάρροια, Σιελόρροια, Έμετος) Αντίδραση υπερευαισθησίας Νευρολογικές διαταραχές (όπως Αταξία, Σπασμοί, Μυϊκός τρόμος) Συστημικές 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 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.

Η ελάχιστη συνιστώμενη δοσολογία των 0,5 mg οξίμης της μιμπεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά κιλό χορηγούνται ως εφάπαξ δόση.

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

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

Η υποδοσολόγηση ενδέχεται να οδηγήσει σε μη αποτελεσματική χρήση και μπορεί να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η δοσολογία στην πράξη έχει ως εξής:

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

Στις περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται προληπτική αγωγή για διροφιλαρίωση και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία έναντι των ταινιών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για τη θεραπεία των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιμπεμυκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές με εβδομαδιαία μεσοδιαστήματα. Συνιστάται, όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια σε κεστώδη, να γίνεται μια χορήγηση με το προϊόν και στη συνέχεια να

χορηγείται το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλμπεμυκίνης, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες χορηγήσεις.

Σε ενδημικές περιοχές η χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προλαμβάνει την αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το παρασιτικό φορτίο των ανώριμων σταδίων των ενηλίκων (L5) και των ενηλίκων παρασίτων, όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

Για τη θεραπεία της *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιλμπεμυκίνης πρέπει να χορηγείται 2 φορές με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλμπεμυκίνης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν χορηγείται εφάπαξ από το στόμα με την τροφή ή μετά τη λήψη μικρής 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 φυλάσσεται η κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην κυψέλη 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: 28 ημέρες.

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 οξίμη της μιλμπεμυκίνης και η πραζικουαντέλη ενδέχεται να είναι επικίνδυνες 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

A.A.K.:

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί που περιέχει 2 δισκία. (1 κυψέλη των 2)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 4 δισκία. (2 κυψέλες των 2 ή 1 κυψέλη των 4)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 8 δισκία. (4 κυψέλες των 2 ή 2 κυψέλες των 4)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 10 δισκία. (5 κυψέλες των 2 ή 1 κυψέλη των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 16 δισκία. (4 κυψέλες των 4 ή 2 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 20 δισκία. (10 κυψέλες των 2, 5 κυψέλες των 4 ή 2 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 24 δισκία. (6 κυψέλες των 4 ή 3 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 30 δισκία. (3 κυψέλες των 10 ή 15 κυψέλες των 2)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 32 δισκία. (8 κυψέλες των 4 ή 4 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 40 δισκία. (10 κυψέλες των 4, 5 κυψέλες των 8 ή 4 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 48 δισκία. (24 κυψέλες των 2, 12 κυψέλες των 4 ή 6 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 50 δισκία. (5 κυψέλες των 10)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 96 δισκία. (12 κυψέλες των 8)
Χάρτινο κουτί που περιέχει 100 δισκία. (10 κυψέλες των 10)

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

HH/MM/EEEE

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 παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων και στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,

Co. Galway,

Ireland

Telephone: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

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

Ελλάδα:

Pharmaqua A.E.

Δ. Σολωμού 28,

11451 Μεταμόρφωση - Αθήνα,

Τηλ.: (0030) 210 2826678, 210 2811282, 698 0675395

Email: info@pharmaqua.gr , pharmacovigilance@pharmaqua.gr

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

17. Άλλες πληροφορίες

Δεν ισχύει.