

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbetab 16 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Οξίμη Μιλπεμυκίνης 16,0 mg
Πραζικουαντέλη 40,0 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών	Ποσοτική σύνθεση αν οι πληροφορίες αυτές είναι σημαντικές για τη σωστή χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος
Πυρήνας:	
Lactose Monohydrate	
Croscarmellose Sodium	
Microcrystalline Cellulose	
Povidone K30	
Silica, colloidal anhydrous	
Magnesium Stearate	
Επικάλυψη:	
Titanium Dioxide (E171)	0,519 mg
Iron oxide Yellow (E172)	0,052 mg
Iron oxide Red (E172)	0,036 mg
Polyvinyl alcohol	
Macrogol 3350	
Talc	
Grilled Meat flavour	

Ροζ/πορτοκαλί επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο οβάλ δισκία, με γραμμή θραύσης και στις δυο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Γάτες (≥ 2 kg).

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για γάτες που έχουν προσβληθεί ή κινδυνεύουν να προσβληθούν από μικτές λοιμώξεις από κεστώδη, γαστρεντερικά νηματώδη και/ή διροφιλάρια. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδείκνυται μόνο όταν υπάρχει ταυτόχρονη ένδειξη για χρήση ενάντια σε κεστώδη και νηματώδη ή για πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Κεστώδη:

Θεραπεία ταινίασης:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Γαστρεντερικά νηματώδη:

Θεραπεία για:

Αγκυλοστομίαση: *Ancylostoma tubaeforme*

Ασκαριδίαση: *Toxocara cati*

Διροφιλάρια:

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) εφόσον ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστώδων.

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 κάποια έκδοχα.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα άλλα ζώα που ζουν στο ίδιο σπίτι να αποτελούν πηγή επαναμόλυνσης, οπότε θα πρέπει και αυτά να λαμβάνουν την απαιτούμενη αγωγή με κάποιο κατάλληλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν. Συνιστάται όλα τα ζώα που ζουν στο ίδιο σπίτι να λαμβάνουν αγωγή ταυτόχρονα.

Όταν υπάρχει επιβεβαιωμένη διάγνωση μόλυνσης με το κεστώδες *D. caninum*, θα πρέπει να εξετάζεται με τον κτηνίατρο η ταυτόχρονη αντιμετώπιση των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλων και ψειρών, ώστε να προληφθεί η επαναμόλυνση.

Άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ ενδέχεται 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 είδους του παρασίτου και του παρασιτικού φορτίου ή του κινδύνου μόλυνσης σύμφωνα με τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά του, για κάθε ζώο ξεχωριστά.

Εφόσον δεν υπάρχει κίνδυνος ταυτόχρονης μόλυνσης με νηματώδη ή κεστώδη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα στενού φάσματος κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, όπου είναι διαθέσιμο.

Για τη χρήση αυτού του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τοπικά δεδομένα σχετικά με την ευαισθησία των παρασίτων-στόχων, όπου είναι διαθέσιμα.

Έχει αναφερθεί ανθεκτικότητα του *Dipylidium caninum* στην πραζικουαντέλη, καθώς και ανθεκτικότητα της *Dirofilaria immitis* στις μακροκυκλικές λακτόνες.

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

Περιστατικά επιβεβαιωμένης ανθεκτικότητας θα πρέπει να αναφέρονται στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας ή στις αρμόδιες αρχές.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Βεβαιωθείτε ότι γάτες και γατάκια που ζυγίζουν μεταξύ 0,5 kg και ≤ 2 kg λαμβάνουν την κατάλληλη περιεκτικότητα (4 mg οξίμης μιλπεμυκίνης/10 mg πραζικουαντέλης) και την κατάλληλη δόση. Δείτε επίσης την παράγραφο 3.9.

Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σε έντονα εξασθενημένες γάτες ή σε άτομα με σοβαρή διαταραχή της νεφρικής ή της ηπατικής λειτουργίας. Αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα ή συνιστάται μόνο κατόπιν αξιολόγησης του λόγου οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Καθώς τα δισκία είναι αρωματισμένα, θα πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλή θέση που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

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

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στην οξίμη μιλμπεμυκίνη/πραζικουαντέλη πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ενδέχεται να είναι επιβλαβές αν καταποθεί, ιδιαίτερα από παιδιά.

Αποφύγετε την κατά λάθος κατάποση.

Τα μη χρησιμοποιηθέντα μέρη του φαρμάκου πρέπει να απορρίπτονται. Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε ασφαλές μέρος.

Σε περίπτωση κατά λάθος κατάποσης, αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή και επιδείξτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα στον γιατρό.

Πλένετε τα χέρια σας μετά τη χρήση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δείτε την παράγραφο 5.5.

Άλλες προφυλάξεις:

Η Εχινικοκοκκίαση αποτελεί ζωοανθρωπονόσο. Καθώς η Εχινικοκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας Ζώων, θα πρέπει να λαμβάνονται συγκεκριμένες κατευθυντήριες οδηγίες όσον αφορά τη θεραπεία, την παρακολούθηση και την ασφάλεια των ανθρώπων, από τις αρμόδιες αρχές (π.χ. από ειδικούς ή από ινστιτούτα παρασιτολογίας).

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Διαταραχές πεπτικής οδού (όπως διάρροια, έμετος) Αντιδράσεις υπερευαισθησίας Νευρολογικές διαταραχές (όπως αταξία και μυϊκός τρόμος) Συστημικές διαταραχές (όπως 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 επίσης 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

Η ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν χορηγήθηκε η μακροκυκλική λακτόνη σελαμεκτίνη στη συνιστώμενη δόση κατά τη διάρκεια θεραπείας με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν επίσης στη συνιστώμενη δόση.

Παρότι δεν συνιστάται, η ταυτόχρονη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με ένα προϊόν επίχυσης σε σημείο (spot-on) που περιέχει μοξιδεκτίνη και ιμιδακλοπρίδη στη συνιστώμενη δοσολογία μετά από μια εφαρμογή ήταν καλά ανεκτή σε μια εργαστηριακή μελέτη σε 10 γατάκια.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης δεν έχουν ερευνηθεί σε έρευνες πεδίου.

Λόγω έλλειψης περαιτέρω μελετών, θα πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του κτηνιατρικού προϊόντος μαζί με οποιαδήποτε άλλη μακροκυκλική λακτόνη. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από του στόματος χρήση.

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

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

Ελάχιστη συνιστώμενη δοσολογία: 2 mg οξίμης της μιλμπεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούμενα ως μια εφάπαξ δόση.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά από τη λήψη λίγης τροφής. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται η βέλτιστη προστασία έναντι την διροφιλαρίωσης.

Η ανάγκη καθώς και η συχνότητα επανάληψης της χορήγησης θα πρέπει να βασίζεται σε κτηνιατρική συμβουλή και θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το τοπικό επιδημιολογικό καθεστώς και τον τρόπο ζωής του ζώου.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας, το πρακτικό δοσολογικό σχήμα έχει ως εξής:

Βάρος	Δισκία
2 - 4 kg	½ δισκίο
> 4 – 8 kg	1 δισκίο
> 8 - 12 kg	1½ δισκία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αποτελεί μέρος ενός προγράμματος για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης εφόσον ενδείκνυται ταυτόχρονα και η θεραπεία εναντίον των ταινιών. Η προληπτική δράση του προϊόντος για τη διροφιλαρία έχει διάρκεια ενός μήνα. Για την τακτική πρόληψη της διροφιλαρίωσης, είναι προτιμότερη η χρήση ενός στενού φάσματος προϊόντος, που περιέχει μια μόνο δραστική ουσία.

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

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκτός των συμπτωμάτων που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση (δείτε παράγραφο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα»), παρατηρήθηκε και σιελόρροια. Αυτό το σύμπτωμα συνήθως υποχωρεί αυτόματα εντός μιας 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

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QP54A B51

4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξίμη της μιλμπεμυκίνης ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών και απομονώνεται από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Είναι δραστική ενάντια σε ακάρεα, σε προνυμφικά και ενήλικα στάδια νηματωδών, καθώς και στις προνύμφες της *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλμπεμυκίνης σχετίζεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπονδύλων. Η οξίμη της μιλμπεμυκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και οι άλλες μιλμπεμυκίνες αυξάνει τη διαπερατότητα των μεμβρανών των νηματωδών και των εντόμων στα ιόντα χλωρίου, μέσω των διαύλων χλωρίου (που σχετίζονται με τους υποδοχείς γ-αμινοβουτυρικού οξέος (GABA_A) και τους υποδοχείς γλυκίνης των σπονδυλωτών). Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης των παρασίτων που οδηγεί στη χαλαρή παράλυση και το θάνατό τους.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο της πυραζινο-ισοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική έναντι των κεστωδών και των τρηματωδών. Μεταβάλλει τη διαπερατότητα των μεμβρανών του παρασίτου στο ασβέστιο (εισροή ιόντων Ca²⁺), προκαλώντας διαταραχή στη δομή των μεμβρανών, γεγονός που οδηγεί στην εκπόλωσή τους και στην σχεδόν ακαριαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), στην ταχεία κενотоπώση της συγκυτιακής μεμβράνης και συνεπώς την αποσύνθεσή της (δημιουργία κύστης), με αποτέλεσμα την ευκολότερη απομάκρυνση του παρασίτου από το γαστρεντερικό σωλήνα ή το θάνατό του.

4.3 Φαρμακοκινητική

Στη γάτα, η πραζικουαντέλη φτάνει τις μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα εντός 3 ωρών μετά την από του στόματος χορήγηση. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 5 ώρες.

Μετά την από του στόματος χορήγηση στη γάτα, η οξίμη της μιλμπεμυκίνης φτάνει τη μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα εντός 3 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 47 ώρες.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 4 χρόνια.

Τα μη χρησιμοποιηθέντα μέρη του δισκίου θα πρέπει να απορρίπτονται.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται η κυψέλη στο εξωτερικό κουτί για να προστατεύεται από το φως.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Συσκευασίες κυψελών (blister) που αποτελούνται από πολυστρωματικό φύλλο OPA/ALU/PVC με θερμικά επεξεργασμένο φύλλο αλουμινίου σε χάρτινο κουτί.

Συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί με 2 δισκία (1 κυψέλη των 2 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 4 δισκία (1 κυψέλη των 4 δισκίων ή 2 κυψέλες των 2 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 10 δισκία (1 κυψέλη των 10 δισκίων ή 5 κυψέλες των 2 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 20 δισκία (2 κυψέλες των 10 δισκίων ή 10 κυψέλες των 2 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 50 δισκία (5 κυψέλες των 10 δισκίων)

Χάρτινο κουτί με 100 δισκία (10 κυψέλες των 10 δισκίων)

Πολυσυσκευασίες των 10 ξεχωριστών συσκευασιών των 2 δισκίων
Πολυσυσκευασίες των 10 ξεχωριστών συσκευασιών των 20 δισκίων
Πολυσυσκευασίες των 10 ξεχωριστών συσκευασιών των 50 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 η οξίμη της μιμπεμυκίνης 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

<{HH/MM/YYYY}>

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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>).