

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milpro 2,5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime 2,5 mg
Praziquantel 25 mg

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυρήνας:
Microcrystalline cellulose
Croscarmellose sodium
Lactose monohydrate
Starch, pregelatinized
Povidone
Magnesium stearate
Silica hydrophobic colloidal
Επικάλυψη:
Natural Poultry liver flavour
Hypromellose
Microcrystalline cellulose
Macrogol stearate

Δισκία ωοειδούς σχήματος, χρώματος μπλε έως ανοικτού καφέ, με γεύση κρέατος, χαραγμένα και στις δύο πλευρές.

Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (μικρόσωμοι σκύλοι και κουτάβια)

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε σκύλους: για τη θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από ενήλικα κεστώδη (ταινίες) και νηματώδη (ασκαρίδες) από τα ακόλουθα είδη:

Κεστώδη:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,
Echinococcus spp.,
Mesocestoides spp.

Νηματώδη:

Ancylostoma caninum,
Toxocara canis,
Toxascaris leonina,
Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (βλέπετε ειδικό πρόγραμμα θεραπείας και πρόληψης στην παράγραφο ‘3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία’).

Crenosoma vulpis (μείωση του παρασιτικού φορτίου),

Angiostrongylus vasorum (μείωση του παρασιτικού φορτίου από άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα παράσιτα· βλέπετε ειδικό πρόγραμμα θεραπείας και πρόληψης στην παράγραφο ‘3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία’).

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή με σωματικό βάρος κάτω του 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα. Βλέπετε επίσης παράγραφο ‘Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση’.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Προκειμένου να καταρτισθεί ένα αποτελεσματικό αντιπαρασιτικό πρόγραμμα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το εκάστοτε επιδημιολογικό προφίλ και οι συνθήκες ζωής του σκύλου, και ως εκ τούτου συνιστάται να ζητείται η γνώμη ειδικού.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών, μετά τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της συγκεκριμένης κατηγορίας.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων στην ίδια οικία.

Όταν υπάρχει μόλυνση με *Dipylidium caninum*, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως οι ψύλλοι και οι ψείρες, για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Μελέτες με οξίμη της μιλβεμυκίνης δείχνουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε ορισμένους σκύλους, όπως Collie ή συγγενικές φυλές είναι μικρότερο από ό, τι σε άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση πρέπει να παρατηρείται αυστηρά.

Η ανοχή των νεαρών κουταβιών από τις συγκεκριμένες φυλές στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει διερευνηθεί.

Τα κλινικά συμπτώματα στα Collie είναι παρόμοια με αυτά που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλέπετε επίσης παράγραφο 3.10).

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

Η θεραπεία σκύλων με μεγάλο αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχροί βλεννογόνοι, έμετος, μυϊκός τρόμος, δυσκολία στην αναπνοή ή σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από τις νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρειες και όχι με άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαραιμία.

Σε περιοχές υψηλού κινδύνου για τη διροφιλαρίωση ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές υψηλού κινδύνου για τη διροφιλαρίωση, πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συνιστάται να γίνει εξέταση από κτηνίατρο για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται ενηλικκοτόνος θεραπεία πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή σε σκύλους με έντονα βεβαρημένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δε συνιστάται σε αυτά τα ζώα εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, η παρασίτωση από κεστώδη είναι ασυνήθιστη. Επομένως, η θεραπεία ζώων ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων με συνδυασμένα προϊόντα δεν είναι αναγκαία.

Τα δισκία είναι με γέυση. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

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

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Επειδή η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσο που πρέπει να δηλώνεται στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και για την προστασία των ανθρώπων από τη σχετική αρμόδια αρχή.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι (μικρόσωμοι σκύλοι και κουτάβια)

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας Συστηματική διαταραχή (π.χ. λήθαργος και ανορεξία)
--------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------

	<p>Νευρολογική διαταραχή (π.χ. μυϊκός τρόμος, αταξία και σπασμοί)</p> <p>Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, διάρροια και σιαλόρροια)</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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:

Σε μία μελέτη αποδείχθηκε ότι αυτός ο συνδυασμός των δραστικών συστατικών είναι καλά ανεκτός σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής, ακόμα και κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας.

Καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί ειδική μελέτη με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το προϊόν να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συνδυασμού πραζικουαντέλη/οξίμη της μιλβεμυκίνης με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης, χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με τον παραπάνω συνδυασμό στη συνιστώμενη δόση. Λόγω έλλειψης επιπλέον μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης, δεν έχουν γίνει τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Από στόματος χρήση.

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

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται μαζί ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής. Τα δισκία έχουν γεύση κρέατος και χορηγούνται εύκολα (συνήθως είναι εύληπτα από σκύλους και κουτάβια ακόμα και χωρίς τροφή).

Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.

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

Σωματικό βάρος	Δισκία
0,5 - 1 kg	1/2 δισκίο
> 1 – 5 kg	1 δισκίο
> 5 – 10 kg	2 δισκία

Σε περιπτώσεις που απαιτείται πρόληψη κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ταινιών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμυκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, συνιστάται η εφάπαξ θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και στη συνέχεια, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες χορηγήσεις, η χρήση μονοδύναμου προϊόντος, το οποίο να περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμυκίνης.

Σε ενδημικές περιοχές, όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προλαμβάνει την Αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενήλικων (L5) και ενήλικων παρασίτων.

Για τη θεραπεία της *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιλβεμυκίνης πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπευτικές δόσεις με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει ένα μονοδύναμο προϊόν που περιέχει αποκλειστικά οξίμη της μιλβεμυκίνης.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός αυτών που παρατηρούνται κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλέπετε παράγραφο 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 της μιλβεμυκίνης ανήκει στις μακροκυκλικές λακτόνες που απομονώνονται μετά από ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Δρα κατά των ακάρεων, κατά των προνυμφών και ενηλίκων νηματωδών, καθώς και κατά των προνυμφών της *Dirofilaria immitis*. Η δραστηριότητα της οξίμης της μιλβεμυκίνης σχετίζεται με τη δράση της στους νευροδιαβιβαστές των ασπόνδυλων. Η οξίμη της μιλβεμυκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμυκίνες, 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 (που σχετίζονται με το GABA_A των σπονδυλωτών και τους υποδοχείς γλυκίνης). Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης, χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη δρα κατά των κεστωδών και τρηματωδών. Μεταβάλλει τη διαπερατότητα της μεμβράνης του παρασίτου ως προς το ασβέστιο (εισροή Ca^{2+}) και απορρυθμίζει τη δομή της, οδηγώντας σε εκπόλωση της μεμβράνης και σχεδόν στιγμιαία συστολή του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχύ σχηματισμό κενотоπίων στη συγκυτιακή μεμβράνη και επακόλουθη αποδόμηση αυτής (blebbing), με αποτέλεσμα την ευκολότερη απομάκρυνση από τη γαστρεντερική οδό ή το θάνατο του παρασίτου.

4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά από χορήγηση πραζικουαντέλης από το στόμα στο σκύλο, τα μέγιστα επίπεδα ορού της μητρικής ουσίας επιτυγχάνονται ταχέως (T_{max} περίπου 0,5-4 ώρες) και μειώνονται γρήγορα ($t_{1/2}$ περίπου 1,5 ώρα). Πριν την απέκκριση, υπάρχει σημαντική ηπατική επίδραση πρώτης διόδου, με πολύ γρήγορη και σχεδόν πλήρη ηπατική βιομετατροπή, κυρίως για τα μονοϋδροξυλιωμένα (και επίσης σε ορισμένα δι- και τρι-υδροξυλιωμένα) παράγωγα, τα οποία είναι κυρίως γλυκουρονίδια και/ή συζευγμένα θειικά παράγωγα. Η δέσμευση στο πλάσμα είναι περίπου 80%. Η απέκκριση είναι ταχεία και πλήρης (περίπου 90% σε 2 ημέρες). Η κύρια οδός απέκκρισης είναι η νεφρική.

Μετά από χορήγηση οξίμης της μιλβεμυκίνης από το στόμα στο σκύλο, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 2-4 ώρες και μειώνονται σύμφωνα με το χρόνο ημίσειας ζωής της αμετάβλητης οξίμης της μιλβεμυκίνης, σε 1-4 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%.

Στον αρουραίο, ο μεταβολισμός φαίνεται να είναι πλήρης, αν και αργός, αφού η αμετάβλητη οξίμη της μιλβεμυκίνης δεν έχει βρεθεί στα ούρα ή τα κόπρανα. Οι κύριοι μεταβολίτες στον αρουραίο είναι τα μονοϋδροξυλιωμένα παράγωγα, τα οποία αποδίδονται σε ηπατική βιομετατροπή. Επιπλέον, σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ, ανιχνεύεται κάποια συγκέντρωση στο λίπος, εκφράζοντας τη λιποφιλικότητά της.

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 έτη.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (για τα μισά δισκία): 6 μήνες.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Τα μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία κυψέλης και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Αλουμίνιο/ Συσκευασία κυψελών αλουμινίου (Προσανατολισμένο πολυαμίδιο/Αλουμίνιο/ Χλωριούχο πολυβινύλιο σφραγισμένο με φύλλο αλουμινίου)

Συσκευασίες:

Χάρτινο Κουτί των 2 δισκίων, το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων

Χάρτινο κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων

Χάρτινο κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 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 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

VIRBAC

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR: 54832/18/24-01-2019/Κ-0203701

CY: CY00448V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: (GR): 23/07/2014

Ημερομηνία 1^{ης} έγκρισης: (CY): 08/05/2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

04/2025

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Κουτί , το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων
Κουτί, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων
Κουτί, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milpro 2,5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

0,5 – 10 kg

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δισκίο περιέχει:

Milbemycin oxime 2,5 mg
Praziquantel 25 mg

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



2 δισκία
4 δισκία
24 δισκία

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι (μικρόσωμοι σκύλοι και κουτάβια)

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Από στόματος χρήση.

	
0.5 - 1 kg	x1/2
> 1 – 5 kg	x1
> 5 – 10 kg	x2

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.
Τα μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία κυψέλης και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

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

VIRBAC

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

GR : 54832/18/24-01-2019/K-0203701
CY : CY00448V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ

Συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milpro



0.5 - 1 kg
1.1 - 5 kg
5.1 - 10 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

Milpro 2,5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια
Milpro 12,5 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό(ά) συστατικό(ά):

	Οξίμη της μιλβεμυκίνης	Πραζικουαντέλη	Χαρακτηριστικά
Milpro 2,5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	2,5 mg	25,0 mg	Δισκία ωοειδούς σχήματος, χρώματος μπέζ έως ανοικτού καφέ, με γεύση κρέατος, χαραγμένα και στις δύο πλευρές. Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.
Milpro 12,5 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους	12,5 mg	125,0 mg	Δισκία στρόγγυλου σχήματος, χρώματος μπέζ έως ανοικτού καφέ, με γεύση κρέατος.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε σκύλους: για τη θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από ενήλικα κεστώδη (ταινίες) και νηματώδη (ασκαρίδες) από τα ακόλουθα είδη:

Κεστώδη:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp.

Νηματώδη:

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (βλέπετε ειδικό πρόγραμμα θεραπείας και πρόληψης στην παράγραφο 'Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση').

Crenosoma vulpis (μείωση του παρασιτικού φορτίου),

Angiostrongylus vasorum (μείωση του παρασιτικού φορτίου από άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα παράσιτα· βλέπετε ειδικό πρόγραμμα θεραπείας και πρόληψης στην παράγραφο 'Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση').

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

5. Αντενδείξεις

Milpro 2,5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	Milpro 12,5 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους
Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή με σωματικό βάρος κάτω του 0,5 kg.	Να μη χορηγείται σε σκύλους με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποια έκδοχα. Βλέπετε επίσης παράγραφο 'Ειδικές προειδοποιήσεις'.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Προκειμένου να καταρτισθεί ένα αποτελεσματικό αντιπαρασιτικό πρόγραμμα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το εκάστοτε επιδημιολογικό προφίλ και οι συνθήκες ζωής του σκύλου, και ως εκ τούτου συνιστάται να ζητείται η γνώμη ειδικού.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε κατηγορία ανθελμινθικών, μετά τη συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της συγκεκριμένης κατηγορίας.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων στην ίδια οικία.

Όταν υπάρχει μόλυνση με *Dipylidium caninum*, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως οι ψύλλοι και οι ψείρες, για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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

Η ανοχή των νεαρών κουταβιών από τις συγκεκριμένες φυλές στο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν έχει διερευνηθεί.

Τα κλινικά συμπτώματα στα Collie είναι παρόμοια με αυτά που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλέπετε επίσης υποπαράγραφο «Υπερδοσολογία»).

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

Η θεραπεία σκύλων με μεγάλο αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχροί βλεννογόνοι, έμετος, μυϊκός τρόμος, δυσκολία στην αναπνοή ή σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από τις νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρειες και όχι με άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαραιμία.

Σε περιοχές υψηλού κινδύνου για τη διροφιλαρίωση ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές υψηλού κινδύνου για τη διροφιλαρίωση, πριν από τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συνιστάται να γίνει εξέταση από κτηνίατρο για να

αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή σε σκύλους με έντονα βεβαρημένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Η χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος δε συνιστάται σε αυτά τα ζώα εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, η παρασίτωση από κεστώδη είναι ασυνήθιστη. Επομένως, η θεραπεία ζώων ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων με συνδυασμένα προϊόντα δεν είναι αναγκαία.

Τα δισκία είναι με γεύση. Για να αποφύγετε οποιαδήποτε τυχαία κατάποση, φυλάσσετε τα δισκία μακριά από τα ζώα.

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

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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

Μη χειρίζεστε αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Επειδή η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσο που πρέπει να δηλώνεται στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και για την προστασία των ανθρώπων από τη σχετική αρμόδια αρχή.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Σε μία μελέτη αποδείχθηκε ότι αυτός ο συνδυασμός των δραστικών συστατικών είναι καλά ανεκτός σε θηλυκούς σκύλους αναπαραγωγής, ακόμα και κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας. Καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί ειδική μελέτη με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, το προϊόν να χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας μόνον σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους-κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συνδυασμού πραζικουαντέλη/οξίμη της μιλβεμυκίνης με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης, χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με τον παραπάνω συνδυασμό στη συνιστώμενη δόση. Λόγω έλλειψης επιπλέον μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης, δεν έχουν γίνει τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

Υπερδοσολογία:

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός αυτών που παρατηρούνται κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλέπετε παράγραφο 'Ανεπιθύμητα συμβάντα').

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι :

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
Αντίδραση υπερευαισθησίας
Συστηματική διαταραχή (π.χ. λήθαργος και ανορεξία)
Νευρολογική διαταραχή [π.χ. μυϊκός τρόμος, αταξία (αδυναμία συντονισμού) και σπασμοί]
Διαταραχή του πεπτικού συστήματος (π.χ. έμετος, διάρροια και σιαλόρροια)

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:

GR :

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040213

e-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

CY :

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.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλη ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν να χορηγείται μαζί ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής. Τα δισκία έχουν γεύση κρέατος και χορηγούνται εύκολα (συνήθως είναι εύληπτα από σκύλους και κουτάβια ακόμα και χωρίς τροφή).

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

Σωματικό βάρος	Milpro 2,5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	Milpro 12,5 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους
0,5 - 1 kg	1/2 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 που απαιτείται πρόληψη κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ταινιών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, συνιστάται η εφάπαξ θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και στη συνέχεια, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες χορηγήσεις, η χρήση μονοδύναμου προϊόντος, το οποίο να περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης.

Σε ενδημικές περιοχές, όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προλαμβάνει την Αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενήλικων (L5) και ενήλικων παρασίτων.

Για τη θεραπεία της *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπευτικές δόσεις με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει ένα μονοδύναμο προϊόν που περιέχει αποκλειστικά οξίμη της μιλβεμκίνης.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

Milpro 2,5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	Milpro 12,5 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους
Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί. Τα μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία κυψέλης και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας (για τα μισά δισκία): 6 μήνες.	Να φυλάσσεται το blister στο εξωτερικό κουτί.

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

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 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

2,5 mg/25 mg:

GR : 54832/18/24-01-2019/K-0203701

CY : CY00448V

12,5 mg/125 mg:

GR : 7282/24-01-2019/K-0203702

CY : CY00449V

Συσκευασίες:

Milpro 2,5 mg/25 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	Milpro 12,5 mg/125 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για σκύλους
1 κουτί των 2 δισκίων, το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων 1 κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων 1 κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων	1 κουτί των 2 δισκίων, το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων 1 κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων 1 κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων 1 κουτί των 48 δισκίων, το οποίο περιέχει 24 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

04/2025

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 και παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC

1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Γαλλία

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

GR : VIRBAC HELLAS ΜΟΝΟΠΡΟΣΩΠΗ Α.Ε.
13^ο χλμ Ε.Ο. Αθηνών - Λαμίας
14452, Μεταμόρφωση
Τηλ.: +30 2106219520
info@virbac.gr

CY : VET2VETSUPPLIES LTD
Γαλιλαιου 60
3011 Λεμεσος
Κύπρος
Τηλ: + 357 96116730
info@vet2vetsupplies.com

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