

A. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Milbetab 4 mg/10 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρές γάτες και γατάκια
Milbetab 16 mg/40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

2. Σύνθεση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν διατίθεται σε 2 διαφορετικά μεγέθη:

Όνομα προϊόντος	Οξίμη της Μιλπεμυκίνης ανά δισκίο	Πραζικουαντέλη ανά δισκίο	Έκδοχα
Milbetab επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για μικρές γάτες και γατάκια. Λευκά έως υπόλευκα οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με γραμμή θραύσης και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.	4,0 mg	10,0 mg	Titanium dioxide 0,486 mg
Milbetab επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες. Ροζ/πορτοκαλί οβάλ, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με γραμμή θραύσης και στις δύο πλευρές. Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.	16,0 mg	40,0 mg	Titanium dioxide 0,519 mg Iron oxide Yellow (E172) 0,052 mg Iron oxide Red (E172) 0,036 mg

3. Είδη ζώων

Γάτες (≥ 2 kg).

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

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 ταινίας:

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.

5. Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε τα **δισκία για μικρές γάτες και γατάκια** σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και/ή που ζυγίζουν λιγότερο από 0,5 kg.

Μην χρησιμοποιείτε τα **δισκία για γάτες** σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

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

6. 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.

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

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 παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης».

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 μιλπεμυκίνη/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 «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης».

Άλλες προφυλάξεις:

Η Εχينوκοκκίαση αποτελεί ζωοανθρωπονόσο. Καθώς η Εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας των 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).

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα αναπαραγωγής.

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.

Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκτός των συμπτωμάτων που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση (δείτε την παράγραφο 7 «Ανεπιθύμητα συμβάντα»), παρατηρήθηκε και σιελόρροια. Αυτό το σύμπτωμα συνήθως υποχωρεί αυτόματα εντός μιας ημέρας.

7. 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 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 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 μιλπεμυκίνης 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	4 mg/10 mg δισκία για μικρές γάτες και γατάκια	16 mg/40 mg δισκία για γάτες
0,5 - 1 kg	½ δισκίο (λευκό έως υπόλευκο)	
> 1 – 2 kg	1 δισκίο (λευκό έως υπόλευκο)	
2 - 4 kg		½ δισκίο (ροζ/πορτοκαλί)
> 4 – 8 kg		1 δισκίο (ροζ/πορτοκαλί)
> 8 - 12 kg		1 ½ δισκία (ροζ/πορτοκαλί)

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.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά από τη λήψη λίγης τροφής.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί/κυψέλη μετά την 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 η οξίμη της μιλπεμευκίνης 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

Ελλάδα:

Κύπρος:

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.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

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, H62 FH90
Ireland
Telephone: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Τοπικοί αντιπρόσωποι για την Ελλάδα 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.