

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

### 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milprazon 2,5 mg/25 mg δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια που ζυγίζουν τουλάχιστον 0,5 kg

### 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

#### Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

#### Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

### 3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Κιτρινωπά-λευκά με καφέ στίγματα, ωοειδή, αμφίκυρτα δισκία με εγκοπή στη μία πλευρά.

Τα δισκία μπορούν να διαχωριστούν σε δύο ίσα μέρη.

### 4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

#### 4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (μικρόσωμοι σκύλοι και κουτάβια).

#### 4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε σκύλους: θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη από τα ακόλουθα είδη:

- Κεστώδη:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Νηματώδη:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Μείωση του επιπέδου παρασίτωσης)

*Angiostrongylus vasorum* (Μείωση του επιπέδου μόλυνσης από άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα στάδια παρασίτων. Βλ. συγκεκριμένα προγράμματα πρόληψης και θεραπείας της νόσου στην παράγραφο 4.9 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

*Thelazia callipaeda* (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην παράγραφο 4.9 «Δοσολογία και τρόπος χορήγησης»).

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

### 4.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή τα οποία ζυγίζουν λιγότερο από 0,5 kg.

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

Βλ. επίσης την παράγραφο 4.5 «Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση».

### 4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Αντοχή των παρασίτων σε κάποια συγκεκριμένη κατηγορία ανθελμινθικών μπορεί να εμφανιστεί μετά από συχνή, επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού της κατηγορίας αυτής.

Συνιστάται όλα τα ζώα που ζουν στην ίδια οικία να λαμβάνουν θεραπεία ταυτόχρονα. Προκειμένου να αναπτυχθεί ένα αποτελεσματικό πρόγραμμα αντιπαρασιτικού ελέγχου πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι τοπικές επιδημιολογικές πληροφορίες και ο κίνδυνος έκθεσης του σκύλου, και συνιστάται να ζητείται η γνώμη ειδικού.

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

### 4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Μελέτες με την οξιμική μιλβεμυκίνη 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 παρακολουθείται 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.

Η θεραπεία σκύλων με υψηλό αριθμό κυκλοφορούντων μικροφιλαριών μπορεί να οδηγήσει μερικές φορές στην εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχροί βλεννογόνοι, έμετο, τρόμο, δυσκολία στην 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.

Σε περιοχές υψηλού κινδύνου για διροφιλαρίωση, ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές υψηλού κινδύνου για

διροφιλαρίωση, πριν τη χρήση του προϊόντος, συνιστάται εξέταση από κτηνίατρο για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Σε περίπτωση θετικής διάγνωσης, συνιστάται ενηλικοκτόνος αγωγή πριν από τη χορήγηση του προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή ζώα με σοβαρές διαταραχές της νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα εκτός αν γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Καθώς τα δισκία είναι αρωματισμένα, πρέπει να φυλάσσονται σε ασφαλές μέρος μακριά από τα ζώα.

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

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

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα διχοτομημένα δισκία πρέπει να επιστρέφονται στην ανοικτή θήκη της κυψέλης και να εσωκλείονται στο εξωτερικό κουτί.

Άλλες προφυλάξεις

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (ΟΙΕ-Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων), ειδικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση της νόσου και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

#### **4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, συστηματικά συμπτώματα (όπως λήθαργος), νευρολογικά συμπτώματα (όπως μυϊκός τρόμος και αταξία) και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος, διάρροια, ανορεξία και ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα) έχουν παρατηρηθεί σε σκύλους μετά τη χορήγηση του συνδυασμού οξιμικής μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης.

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις έχουν παρατηρηθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας μετά τη χορήγηση του προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερα από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- όχι συχνή (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 1.000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερα από 1 αλλά λιγότερα από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερα από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

#### 4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους αναπαραγωγής συμπεριλαμβανομένων των θηλυκών σκύλων κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

#### 4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το συνδυασμό οξιμικής μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης στη συνιστώμενη δόση. Λόγω έλλειψης περαιτέρω μελετών, πρέπει να δίδεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του προϊόντος και άλλων μακροκυκλικών λακτονών. Επίσης, δεν έχουν πραγματοποιηθεί τέτοιες μελέτες με ζώα αναπαραγωγής.

#### 4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Οι σκύλοι πρέπει να ζυγίζονται ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.

Ελάχιστη συνιστώμενη αναλογία δόσης: 0,5 mg οξιμικής μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούνται μία φορά την ημέρα από στόματος.

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

Ανάλογα με 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 όπου λαμβάνεται προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία κατά των ταινιών, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για την αντιμετώπιση των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξιμική μιλβεμυκίνη 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 οξιμική μιλβεμυκίνη, 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 έναντι των κεστωδών.

Για την αντιμετώπιση του *Thelazia callipaeda*, η οξιμική μιλβεμυκίνη 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 οξιμική μιλβεμυκίνη.

#### **4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία.

#### **4.11 Χρόνος(οι) αναμονής**

Δεν απαιτείται.

### **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ενδο & εξωπαρασιτοκτόνα, Μακροκυκλικές λακτόνες, μιλβεμυκίνη, συνδυασμοί  
Κωδικός ATCvet: QP54AB51

#### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

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

Η δραστικότητα της μιλβεμυκίνης σχετίζεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων. Η οξιμική μιλβεμυκίνη, 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 τους υποδοχείς GABA<sub>A</sub> και γλυκίνης στα σπονδυλωτά). 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 και τρηματώδη. Μεταβάλλει τη διαπερατότητα των παρασιτικών μεμβρανών ως προς το ασβέστιο (εισροή Ca<sup>2+</sup>) προκαλώντας απορρύθμιση των μεμβρανικών δομών, οδηγώντας σε μεμβρανική εκπόλωση και σχεδόν στιγμιαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχεία κενотоπίωση του συγκυτιακού περιβλήματος και επακόλουθη αποσύνθεση του περιβλήματος (δημιουργία φυσαλίδων) που οδηγεί σε ευκολότερη αποβολή από τη γαστρεντερική οδό ή στο θάνατο του παρασίτου.

#### **5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία**

Μετά την από του στόματος χορήγηση πραζικουαντέλης στο σκύλο, κατόπιν λήψης μικρής ποσότητας τροφής, τα μέγιστα επίπεδα της μητρικής ουσίας στον ορό επιτυγχάνονται ταχέως (T<sub>max</sub> περίπου 0,25-2,5 ώρες) και μειώνονται γρήγορα (t<sub>1/2</sub> περίπου 1 ώρα). Πριν την απέκκριση, παρατηρείται σημαντική ηπατική επίδραση πρώτης διόδου, με πολύ ταχύ και σχεδόν πλήρη ηπατικό βιομετασχηματισμό, κυρίως σε μονοϋδροξυλιωμένα (και επίσης σε ορισμένα δι- και τρι-υδροξυλιωμένα)

παράγωγα, τα οποία είναι κυρίως συζευγμένα γλυκουρονίδια και/ή συζευγμένα θειϊκά παράγωγα. Η σύνδεση με τις πρωτεΐνες του πλάσματος είναι περίπου 80%. Η απέκκριση είναι ταχεία και πλήρης (περίπου 90% σε 2 ημέρες). Η κύρια οδός αποβολής είναι η νεφρική.

Μετά την από στόματος χορήγηση οξιμικής μιλβεμκίνης σε σκύλους, κατόπιν λήψης μικρής ποσότητας τροφής, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα εμφανίζονται περίπου σε 0,75-3,5 ώρες, και μειώνονται σύμφωνα με το χρόνο ημίσειας ζωής της μη μεταβολισμένης οξιμικής μιλβεμκίνης σε 1-4 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%.

Στον αρουραίο, ο μεταβολισμός φαίνεται να είναι πλήρης παρόλο που είναι βραδύς, καθώς δεν έχει ανευρεθεί αμετάβλητη οξιμική μιλβεμκίνη στα ούρα ή τα κόπρανα. Οι κύριοι μεταβολίτες στον αρουραίο είναι τα μονοϋδροξυλιωμένα παράγωγα που αποδίδονται σε ηπατικό βιομετασχηματισμό. Εκτός από τις σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ, υπάρχει κάποια συγκέντρωση στο λίπος, πράγμα που αντικατοπτρίζει τη λιποφιλικότητα της ουσίας.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ**

### **6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Cellulose, microcrystalline  
Lactose monohydrate  
Povidone  
Croscarmellose sodium  
Silica, colloidal anhydrous  
Meat flavour  
Yeast powder  
Magnesium stearate

### **6.2 Κύριες ασυμβατότητες**

Δεν ισχύει.

### **6.3 Διάρκεια ζωής**

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

Διάρκεια ζωής των μισών δισκίων μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

Το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.

Φυλάσσετε τα μισά δισκία σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική κυψέλη και χρησιμοποιήστε τα για την επόμενη χορήγηση.

Διατηρείτε την κυψέλη στο εξωτερικό κουτί.

### **6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας**

Συσκευασίες κυψέλης που αποτελούνται από φύλλο OPA/Al/PVC το οποίο έχει υποστεί μορφοποίηση σε ψυχρή κατάσταση και φύλλο αλουμινίου.

Κουτί με 1 κυψέλη των 2 δισκίων.

Κουτί με 1 κυψέλη των 4 δισκίων.

Κουτί με 12 κυψέλες, κάθε κυψέλη περιέχει 4 δισκία.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμματά του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τις ισχύουσες εθνικές απαιτήσεις.

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο για τους ιχθείς και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

#### **7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

KRKA, d.d., Novo mesto,

Šmarješka cesta 6,

8501 Novo mesto,

Σλοβενία

#### **8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

A.A.K. Ελλάδα: 107772/30-11-2017

#### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

Ελλάδα

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 30 Νοεμβρίου 2017

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης:

Κύπρος

Ημερομηνία 1<sup>ης</sup> έγκρισης: 29 Μαΐου 2018

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 7/2/2020

#### **10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**

10/06/2021

#### **ΑΠΑΓΟΡΕΥΣΗ ΠΩΛΗΣΗΣ, ΔΙΑΘΕΣΗΣ ΚΑΙ/Η ΧΡΗΣΗΣ**

Δεν ισχύει.