

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε μασώμενο 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

Μασώμενο 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

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 παρασίτωσης 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. συγκεκριμένο 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 περίπτωση 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 (π.χ. κτηνιάτρου).

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 οξίμη της μιλβεμυκίνης υποδεικνύουν ότι το περιθώριο ασφαλείας σε ορισμένους σκύλους ράτσας Κόλεϊ ή συγγενικές φυλές είναι μικρότερο από ότι σε άλλες φυλές. Σε αυτούς τους σκύλους, η συνιστώμενη δόση πρέπει να τηρείται αυστηρά.

Η ανοχή των νεαρών κουταβιών από τις συγκεκριμένες φυλές στο φαρμακευτικό προϊόν 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 μικροφιλάρια και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του προϊόντος. Συνεπώς η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαμία 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 αγωγή κατά των ενήλικων παρασίτων 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 χρήση σε τέτοια ζώα εκτός αν αυτή γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, η παρασίτωση από κεστώδη 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

Η κατά λάθος κατάποση δισκίου από παιδί μπορεί να είναι επιβλαβής. Προκειμένου να αποφευχθεί η πρόσβαση των παιδιών στο προϊόν, τα δισκία πρέπει να χορηγούνται και να φυλάσσονται μακριά από τα παιδιά.

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

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση ενός ή περισσότερων δισκίων, 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.

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 (π.χ. ειδικούς ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, αντίδραση υπερευαισθησίας, 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 οξίμης της μιλβεμκίνης και πραζικουαντέλης.

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 και τη γαλουχία

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 οξίμης της μιλβεμκίνης 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 οξίμης της μιλβεμκίνης 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 | Μασώμενα 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 προϊόν μίας δραστικής ουσίας για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για την αντιμετώπιση των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, να χορηγείται εφάπαξ η θεραπεία με το προϊόν και να συνεχίζεται η θεραπεία με το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης, 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 οξίμη της μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπείες, με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το προϊόν μίας δραστικής ουσίας που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα πέραν εκείνων που παρατηρήθηκαν στη συνιστώμενη δόση (βλ. 4.6).

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Ενδο & εξωπαρασιτοκτόνα, Μακροκυκλικές λακτόνες, μιλβεμκίνη, συνδυασμοί

Κωδικός ATCvet: QP54AB51

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η οξίμη της μιλβεμκίνης 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 ενήλικων νηματωδών καθώς και των προνυμφών της *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμκίνης σχετίζεται με τη δράση της στους νευροδιαβιβαστές των ασπόνδυλων. Η οξίμη της μιλβεμκίνης, όπως οι αβερμεκτίνες και άλλες μιλβεμκίνες, 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_A και γλυκίνης των σπονδυλωτών). Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης, χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο της πυραζινοϊσοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική ενάντια σε κεστώδη και τρηματώδη. Μεταβάλλει την διαπερατότητα της μεμβράνης του παρασίτου ως προς το ασβέστιο (εισροή Ca²⁺) και απορρυθμίζει την δομή της, οδηγώντας σε

εκπόλωση της μεμβράνης και σχεδόν στιγμιαία συστολή του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχύ σχηματισμό κενотоπίων στην συγκυτιακή μεμβράνη και επακόλουθη αποδόμηση αυτής (blebbing) με αποτέλεσμα την ευκολότερη απομάκρυνση από την γαστρεντερική οδό ή τον θάνατο του παρασίτου.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Μετά την από στόματος χορήγηση πραζικουαντέλης στο σκύλο, κατόπιν λήψης μικρής ποσότητας τροφής, τα μέγιστα επίπεδα ορού της μητρικής ουσίας επιτυγχάνονται ταχέως (T_{max} περίπου 0,25-2,5 ώρες) και μειώνονται γρήγορα ($t_{1/2}$ περίπου 1 ώρα). Πριν την απέκκριση, υπάρχει σημαντική ηπατική επίδραση πρώτης διόδου, με πολύ γρήγορη και σχεδόν πλήρη ηπατική βιομετατροπή κυρίως σε μονοϋδροξυλιωμένα (και επίσης σε ορισμένα δι- και τρι-υδροξυλιωμένα) παράγωγα τα οποία είναι κυρίως συζευγμένα γλυκουρονίδια και/ή συζευγμένα θειικά 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 οξίμης της μιλβεμκίνης σε σκύλους, κατόπιν λήψης μικρής ποσότητας τροφής, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 0,75-3,5 ώρες, και μειώνονται σύμφωνα με τον χρόνο της ημίσειας ζωής της αμετάβλητης οξίμης της μιλβεμκίνης σε 1-4 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%.

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 εφαρμόζεται.

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 συσκευασία κυψέλης 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.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 2 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 1 κυψέλη των 4 δισκίων.

Χάρτινο κουτί με 12 κυψέλες, κάθε κυψέλη περιέχει 4 δισκία (συνολικά 48 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 υπολείμματα 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.:

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημ. Πρώτης έκδοσης:

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

01/2025