

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

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

Milprazon 12,5 mg/125 mg δισκία για σκύλους που ζυγίζουν τουλάχιστον 5 kg

### 2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

	Δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	Δισκία για σκύλους
<b>Δραστικά συστατικά:</b>		
Milbemycin oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια: Κιτρινωπά-λευκά με καφέ στίγματα, ωοειδή, αμφίκυρτα δισκία με εγκοπή στη μία πλευρά.  
Τα δισκία μπορούν να διαιρεθούν σε δύο ίσα μέρη.

Δισκία για σκύλους: Κιτρινωπά-λευκά με καφέ στίγματα, στρογγυλά, ελαφρώς αμφίκυρτα δισκία.

### 3. Είδη ζώων

Μικρόσωμοι σκύλοι και κουτάβια (που ζυγίζουν τουλάχιστον 0,5 kg).  
Σκύλοι (που ζυγίζουν τουλάχιστον 5 kg).

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από ενήλικες μορφές ταινιών και ασκαρίδων από τα ακόλουθα είδη:

- Ταινίες:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Ασκαρίδες:

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

*Thelazia callipaeda* (βλ. ειδικό πρόγραμμα θεραπείας στην παράγραφο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης»).

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

## 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιούνται τα «**δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια**» σε ζώα ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή τα οποία ζυγίζουν λιγότερο από 0,5 kg.

Να μην χρησιμοποιούνται τα «**δισκία για σκύλους**» σε ζώα που ζυγίζουν λιγότερο από 5 kg.

Να μην χρησιμοποιούνται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο(α) έκδοχο(α).

Βλ. επίσης την παράγραφο «Ειδικές προειδοποιήσεις».

## 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

### Ειδικές προειδοποιήσεις:

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.

### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

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 τηρείται αυστηρά.

Η ανοχή των νεαρών κουταβιών από αυτές τις φυλές στο κτηνιατρικό 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 ετοιμοθάνατες μικροφιλάρια και δεν αποτελούν άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Συνεπώς η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Σε περιοχές με κίνδυνο για διροφιλαρίωση, ή σε περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές με κίνδυνο για διροφιλαρίωση, πριν τη χρήση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος, συνιστάται εξέταση από κτηνίατρο για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Σε περίπτωση θετικής διάγνωσης, συνιστάται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν από τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή ζώα με σοβαρά επηρεασμένη νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα ή συνιστάται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στον Παγκόσμιο Οργανισμό για την Υγεία των Ζώων (WOAH), ειδικές κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη θεραπεία, την παρακολούθηση της νόσου και την προστασία των ανθρώπων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

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

Υπερδοσολογία:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

## 7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας; Συστηματικές διαταραχές (π.χ. λήθαργος); Νευρολογικές διαταραχές (π.χ. τρόμος μυών και αταξία (έλλειψη συντονισμού)); Γαστρεντερικές διαταραχές (π.χ. έμεση (έμετος), διάρροια, ανορεξία (απώλεια όρεξης) και ακούσια ροή σιέλου από το στόμα).
---	---

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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

## 8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Από στόματος χρήση.

Για να διασφαλιστεί η σωστή δοσολογία, το σωματικό βάρος θα πρέπει να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα.

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

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

Σωματικό βάρος	Δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	Δισκία για σκύλους
0,5 – 1 kg	1/2 δισκίο	
περισσότερο από 1 – 5 kg	1 δισκίο	
περισσότερο από 5 – 10 kg	2 δισκία	
5 – 25 kg		1 δισκίο
περισσότερο από 25 – 50 kg		2 δισκία
περισσότερο από 50 – 75 kg		3 δισκία

Σε περιπτώσεις όπου χρησιμοποιείται προληπτική θεραπεία κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία κατά των ταινιών, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για την αντιμετώπιση των μολύνσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξιμική μιλβεμκίνη πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια σε ταινίες, να χορηγείται μία θεραπεία με το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν και να συνεχίζεται η θεραπεία με το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξιμική μιλβεμκίνη, για τις υπόλοιπες 3 εβδομαδιαίες θεραπείες.

Σε ενδημικές περιοχές, η χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού 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 ενάντια σε ταινίες.

Για την αντιμετώπιση του *Thelazia callipaeda*, η οξιμική μιλβεμκίνη πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπείες, με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια σε ταινίες, το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν που περιέχει μόνο οξιμική μιλβεμκίνη.

## 9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

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

## 10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

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

Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από την υγρασία.  
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για τη φύλαξή του.

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

Διάρκεια ζωής των διαιρεμένων δισκίων για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.  
Να φυλάσσονται τα διαιρεμένα δισκία σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C στην αρχική κυψέλη και να χρησιμοποιούνται για την επόμενη χορήγηση.  
Να διατηρείται η κυψέλη στο εξωτερικό κουτί.

## **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 οξμική μιλβεμυκίνη ενδέχεται να είναι επικίνδυνη 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**

Milprazon 2,5 mg/25 mg

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00688V

Milprazon 12,5 mg/125 mg

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Ελλάδα: 108277/23-10-2020/K-0227904

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας στην Κύπρο: CY00690V

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.

## **15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης**

05/2024

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 στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία  
Τηλ. +30 6944113271

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Σλοβενία  
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevnca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Κροατία  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Γερμανία