

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milpro 16 mg/40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για γάτες

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Έκδοχα:

Allura Red AC (E129)	0,1 mg
Titanium Dioxide (E171)	0,5 mg

Βλέπετε τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο.

Δισκία ελλειψοειδούς σχήματος, χρώματος ερυθρού έως ρόδινου, με γεύση κρέατος, χαραγμένα και στις δύο πλευρές.

Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Γάτες (με σωματικό βάρος τουλάχιστον 2 kg).

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Σε γάτες: για τη θεραπεία μικτών λοιμώξεων από άωρα και ενήλικα κεστώδη (ταινίες) και ενήλικα νηματώδη από τα ακόλουθα είδη:

Κεστώδη:

Echinococcus multilocularis
Dipylidium caninum,
Taenia spp.,

Νηματώδη:

Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

4.3 Αντενδείξεις

Να μην χορηγείται σε γάτες με σωματικό βάρος κάτω των 2 kg.

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

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση σε όλα τα ζώα που ζουν στο ίδιο σπίτι.

Προκειμένου να καταρτισθεί ένα αποτελεσματικό αντιπαρασιτικό πρόγραμμα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τα εκάστοτε επιδημιολογικά δεδομένα και οι συνθήκες διαβίωσης της γάτας 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.

Εάν επιβεβαιωθεί λοίμωξη από *D. caninum*, ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλοι και ψείρες, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επαναμόλυνση.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

4.5 i Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένες γάτες ή σε γάτες με έντονα βεβαρημένα νεφρική ή ηπατική λειτουργία. Η χρήση του προϊόντος δε συνιστάται σε αυτά τα ζώα εκτός εάν γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους / κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Μελέτες έδειξαν ότι 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 προϊόντος. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαραιμία. Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες για γάτες με μικροφιλαραιμία, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση της οφέλους/ κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

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

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

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Τα μισά δισκία πρέπει να φυλλάσσονται στην ανοιχτή συσκευασία «blister» και να αποθηκεύονται στο κουτί.

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

4.5 iii 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 (ΟΙΕ), 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.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά σε νεαρές γάτες, μπορεί να παρατηρηθούν συστηματικά συμπτώματα (όπως λήθαργος), νευρολογικά συμπτώματα (όπως αταξία και μυϊκός τρόμος) και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμεση και διάρροια), μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- Πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- Συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- Μη συνηθισμένη (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- Σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)
- Πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων και των μεμονωμένων αναφορών).

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Σε μελέτη αποδείχθηκε ότι αυτός ο συνδυασμός των δραστικών συστατικών είναι καλά ανεκτός σε θηλυκές γάτες αναπαραγωγής, ακόμα και κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας. Καθώς δεν έχει πραγματοποιηθεί ειδική μελέτη με αυτό το προϊόν, η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και γαλουχίας πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

4.8 Αλληλεπιδράσεις 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 σελαμεκτίνη, 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 προϊόντος με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης, δεν έχουν γίνει τέτοιες μελέτες σε ζώα αναπαραγωγής.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Χρήση από το στόμα.

Τα τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται, ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 2 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.

Το προϊόν να χορηγείται πριν ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής.
Το προϊόν είναι ένα δισκίο μικρού μεγέθους.
Για να χορηγούνται εύκολα, το προϊόν φέρει επικάλυψη με γεύση κρέατος.
Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.

Ανάλογα το σωματικό βάρος της γάτας, η πρακτική δοσολογία έχει ως ακολούθως:

Σωματικό βάρος	Δισκία
2 – 4 kg	1/2 δισκίο
> 4 – 8 kg	1 δισκίο
> 8 – 12 kg	1½ δισκία

Το προϊόν μπορεί να εισαχθεί σε ένα πρόγραμμα για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης εάν ταυτόχρονα υποδεικνύεται και η θεραπεία κατά των ταινιών. Το προϊόν έχει διάρκεια πρόληψης κατά της διροφιλαρίωσης για ένα μήνα. Για την πρόληψη της νόσου της διροφιλαρίωσης προτιμάται η χρήση ενός μονοδύναμου προϊόντος.

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

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε με χορήγηση του προϊόντος σε δόσεις 1X, 3X και 5X τη συνιστώμενη δόση, και για διάρκεια που υπερέβαινε τη θεραπευτική ένδειξη, δηλ. 3 φορές σε μεσοδιαστήματα 15 ημερών, παρατηρήθηκαν συμπτώματα, τα οποία **αναφέρθηκαν σπάνια με τη συνιστώμενη δόση** (βλ. παράγραφο 4.6), στο 5-πλάσιο της συνιστώμενης δόσης, μετά τη δεύτερη και την τρίτη χορήγηση. Τα συμπτώματα αυτά υποχώρησαν αυτόματα εντός μίας ημέρας.

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν εφαρμόζεται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Αντιπαρασιτικά, εντομοκτόνα και εντομοαπωθητικά, ενδοπαρασιτοκτόνα, μιλβεμυκίνη, συνδυασμοί
κωδικός ATCvet : QP54AB51 (συνδυασμοί μιλβεμυκίνης)

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

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 ασπώνδουλων. 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 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.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Στη γάτα, μετά από χορήγηση πραζικουαντέλης από το στόμα, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 1-4 ώρες.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 3 ώρες.

Στο σκύλο, γίνεται γρήγορη ηπατική βιομετατροπή, κυρίως για τα μονοϋδροξυλιωμένα παράγωγα.

Η κύρια οδός απέκκρισης στο σκύλο είναι η νεφρική.

Στη γάτα, μετά από χορήγηση οξίμης της μιλβεμυκίνης από το στόμα, οι μέγιστες συγκεντρώσεις στο πλάσμα επιτυγχάνονται μέσα σε 2-4 ώρες.

Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 32 έως 48 ώρες.

Στον επίμυ, 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 επίμυ είναι τα μονοϋδροξυλιωμένα παράγωγα, τα οποία είναι αποτέλεσμα ηπατικής βιομετατροπής. Επιπλέον, σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ, ανιχνεύεται κάποια συγκέντρωση στο λίπος, εκφράζοντας τη λιποφιλικότητα της μιλβεμυκίνης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας:

Microcrystalline cellulose

Croscarmellose sodium

Magnesium stearate

Povidone

Silica hydrophobic colloidal

Επικάλυψη:

Natural Poultry liver flavour

Hypromellose

Microcrystalline cellulose

Macrogol stearate

Allura Red AC (E129)

Titanium Dioxide (E171)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

6.3 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

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

Τα μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία «blister» και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

Διατηρείτε το «blister» στο χάρτινο κουτί.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

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

Διαθέσιμες συσκευασίες:

Χάρτινο κουτί των 2 δισκίων, το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων (δισκίο ανά δισκίο)

Χάρτινο κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων (δισκίο ανά δισκίο)

Χάρτινο κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων (δισκίο ανά δισκίο)

Χάρτινο κουτί των 48 δισκίων, το οποίο περιέχει 24 συσκευασίες των 2 δισκίων (δισκίο ανά δισκίο)

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.