

#### ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

**Milpro 2,5 mg/25 mg** δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια

**Milpro 12,5 mg/125 mg** δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

#### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

FRANCE

#### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milpro 2,5 mg/25 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια

Milpro 12,5 mg/125 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους

Milbemycin oxime, Praziquantel

#### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει: Δραστικά συστατικά:

|   | Χαρακτηριστικά  | Οξίμη της μιλβεμυκίνης | Πραζικουαντέλη |
|---|---|------------------------|----------------|
| <b>Milpro 2,5 mg/25 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια</b> | Δισκία ωοειδούς σχήματος, χρώματος μπεζ έως ανοικτού καφέ, με γεύση κρέατος, χαραγμένα και στις δύο πλευρές. Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά. | 2,5 mg                 | 25,0 mg        |
| <b>Milpro 12,5 mg/125 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους</b>                        | Δισκία στρόγγυλου σχήματος, χρώματος μπεζ έως ανοικτού καφέ, με γεύση κρέατος.  | 12,5 mg                | 125,0 mg       |

#### 4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε σκύλους: για τη θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από ενήλικα κεστώδη (ταινίες) και νηματώδη (ασκαρίδες) από τα ακόλουθα είδη:

Κεστώδη:

*Dipylidium caninum*,

*Taenia* spp.,

*Echinococcus* spp.,

*Mesocestoides* spp.

Νηματώδη:

*Ancylostoma caninum*,

*Toxocara canis*,

*Trichuris vulpis*,

*Crenosoma vulpis* (Μείωση του παρασιτικού φορτίου),

*Angiostrongylus vasorum* (Μείωση του παρασιτικού φορτίου από άωρα ενήλικα (L5) και ενήλικα παράσιτα. Βλέπετε ειδικό πρόγραμμα θεραπείας και πρόληψης στην παράγραφο ‘ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ’)

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

## 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

| <b>Milpro 2,5 mg/25 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια</b>      | <b>Milpro 12,5 mg/125 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους</b> |
|--|--|
| Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή με σωματικό βάρος κάτω του 0,5 kg. | Να μη χορηγείται σε σκύλους με σωματικό βάρος κάτω των 5 kg.                 |

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

Βλέπε επίσης παράγραφο ‘ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ’.

## 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν σε σκύλους γενικευμένα συμπτώματα (όπως λήθαργος), νευρολογικά συμπτώματα (όπως μυϊκός τρόμος και αταξία) και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος, διάρροια, ανορεξία και σιαλόρροια), μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χρήση από το στόμα.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 0,5 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλη ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.

Το προϊόν να χορηγείται πριν ή μετά από λήψη μικρής ποσότητας τροφής.

Τα δισκία έχουν γεύση κρέατος και χορηγούνται εύκολα (συνήθως είναι εύληπτα από σκύλους και κουτάβια ακόμα και χωρίς τροφή).

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

| Σωματικό βάρος | Milpro 2,5 mg/25 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια | Milpro 12,5 mg/125 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους |
|----------------|--|---|
| 0,5 - 1 kg     | 1/2 δισκίο   |   |
| > 1 – 5 kg     | 1 δισκίο   |   |
| > 5 – 10 kg    | 2 δισκία   |   |
| 5 – 25 kg      |  | 1 δισκίο  |
| >25 – 50 kg    |  | 2 δισκία  |
| >50 – 75 kg    |  | 3 δισκία  |

Σε περιπτώσεις που απαιτείται πρόληψη κατά της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ταινιών, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Όταν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, συνιστάται η εφάπαξ θεραπεία με το προϊόν και στη συνέχεια, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομαδιαίες χορηγήσεις, η χρήση μονοδύναμου προϊόντος, το οποίο να περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης.

Σε ενδημικές περιοχές, όταν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, η χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προλαμβάνει την Αγγειοστρογγύλωση μειώνοντας το φορτίο των άωρων ενήλικων (L5) και ενήλικων παρασίτων.

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν ισχύει.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

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

| Milpro 2,5 mg/25 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια   | Milpro 12,5 mg/125 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους |
|--|---|
| Διατηρείτε το «blister» στο χάρτινο κουτί. Τα μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία «blister» και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση. Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες. | Διατηρείτε το «blister» στο χάρτινο κουτί.                            |

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και στο «blister» μετά από την ένδειξη {EXP}. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

## 12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

### Ειδικές προειδοποιήσεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Προκειμένου να καταρτισθεί ένα αποτελεσματικό αντιπαρασιτικό πρόγραμμα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το εκάστοτε επιδημιολογικό προφίλ και οι συνθήκες ζωής του σκύλου, 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.

### Ειδικές προφυλάξεις για τη χορήγηση στα ζώα:

Μελέτες με οξίμη της μιλβεμκίνης δείχνουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε ορισμένους σκύλους, όπως Collie ή συγγενικές φυλές είναι μικρότερο από ό, τι 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 Collie είναι παρόμοια με αυτά που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό των σκύλων σε περίπτωση υπερδοσολογίας (βλέπετε επίσης παράγραφο 'ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ').

Σύμφωνα με την ορθή κτηνιατρική πρακτική, τα ζώα θα πρέπει να ζυγίζονται για να διασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.

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 μικροφιλάρια και όχι με άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού προϊόντος. Επομένως, δε συνιστάται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαραιμία.

Σε περιοχές υψηλού κινδύνου για τη διροφιλαρίωση ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος έχει ταξιδέψει προς και από περιοχές υψηλού κινδύνου για τη διροφιλαρίωση, πριν από τη χρήση του προϊόντος, συνιστάται να γίνει εξέταση από κτηνίατρο για να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης παρασίτωσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται ενηλικοκτόνος θεραπεία πριν τη χορήγηση του προϊόντος.

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Σε περίπτωση εχينوκοκκίασης, πρέπει να ακολουθούνται ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και για την προστασία των ανθρώπων. Θα πρέπει να ζητείται η γνώμη των ειδικών ή των ινστιτούτων παρασιτολογίας. Αν ο σκύλος έχει επισκεφθεί περιοχές όπου το παράσιτο *Echinococcus* spp. είναι διαδεδομένο, πρέπει να ζητείται η γνώμη του κτηνιάτρου.

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένους σκύλους ή σε σκύλους με έντονα βεβαρημένη 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.

Σε σκύλους ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων, η παρασίτωση από κεστώδη είναι ασυνήθιστη. Επομένως, η θεραπεία ζώων ηλικίας κάτω των 4 εβδομάδων με συνδυασμένα προϊόντα δεν είναι αναγκαία.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για το χρήστη:

Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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

Κύηση και γαλουχία:

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

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συνδυασμού πραζικουαντέλη/οξιμη της μιλβεμυκίνης με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης, 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός αυτών που παρατηρούνται κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλέπε παράγραφο 'ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ').

**13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα 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.

**14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ: 23/07/2014**

**15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Διαθέσιμες συσκευασίες:

| <b>Milpro 2,5 mg/25 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια</b> | <b>Milpro 12,5 mg/125 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για σκύλους</b>                      |
|---|---|
| 1 κουτί των 2 δισκίων, το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων (διαιρετή ανά δισκίο)   | 1 κουτί των 2 δισκίων, το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων (διαιρετή ανά δισκίο) |
| 1 κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων                        | 1 κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων                      |

|  |  |
|--|--|
| (διαιρετές ανά δισκίο)<br>1 κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων<br>(διαιρετές ανά δισκίο) | (διαιρετές ανά δισκίο)<br>1 κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων<br>(διαιρετές ανά δισκίο)<br>1 κουτί των 48 δισκίων, το οποίο περιέχει 24 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων<br>(διαιρετές ανά δισκίο) |
|--|--|

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΟΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ**

**VIRBAC HELLAS A.E.**

13οχμ Ε.Ο. ΑΘΗΝΩΝ – ΛΑΜΙΑΣ, 14452, ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ, ΑΤΤΙΚΗ

Τηλ. 210 – 62 19520, Fax. 210 – 81 40900

e-mail: [info@virbac.gr](mailto:info@virbac.gr), [www.virbac.gr](http://www.virbac.gr)