

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Milbemycin oxime 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Έκδοχα:

Βλ. τον πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο.

Δισκία ωοειδούς σχήματος, χρώματος μπεζ έως ανοικτού καφέ, με γεύση κρέατος, χαραγμένα και στις δύο πλευρές.

Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι (μικρόσωμοι σκύλοι και κουτάβια)

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

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,

Toxascaris leonina,

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (βλέπετε ειδικό πρόγραμμα θεραπείας και πρόληψης στην παράγραφο '4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης').

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 '4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης').

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

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε κουτάβια ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και/ή με σωματικό βάρος κάτω του 0,5 kg.

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

Βλέπετε επίσης παράγραφο 'Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση'.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

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.

Συνιστάται η ταυτόχρονη θεραπεία όλων των ζώων στην ίδια οικία.

Όταν υπάρχει μόλυνση με *Dipylidium caninum*, θα πρέπει να εξετάζεται η ταυτόχρονη θεραπεία κατά των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως οι ψύλλοι και οι ψείρες, για να αποφευχθεί η επαναμόλυνση.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

4.5 i Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε 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 4.10).

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 μικροφιλάρειες 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.

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.

Τα δισκία είναι με γέυση. 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 φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

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 χρήσης ή την ετικέτα στον ιατρό.

Μη χειρίζεστε αυτό το προϊόν σε περίπτωση γνωστής υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

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)

Γενικευμένα συμπτώματα (όπως λήθαργος), νευρολογικά συμπτώματα (όπως μυϊκός τρόμος, αταξία και σπασμοί) και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος, διάρροια, ανορεξία και σιαλόρροια), μπορεί να παρατηρηθούν σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις σε σκύλους, 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 θηλυκούς σκύλους 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 μιλβεμκίνης 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.

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).

Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.

Ανάλογα 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 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.

Για τη θεραπεία των παρασιτώσεων από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμυκίνης 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 μιλβεμυκίνης.

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.

Για τη θεραπεία της *Thelazia callipaeda*, η οξίμη της μιλβεμυκίνης πρέπει να χορηγείται σε 2 θεραπευτικές δόσεις με μεσοδιάστημα επτά ημερών. Όπου ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών, το προϊόν μπορεί να αντικαταστήσει ένα μονοδύναμο προϊόν που περιέχει αποκλειστικά οξίμη της μιλβεμυκίνης.

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

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός αυτών που παρατηρούνται κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλέπετε παράγραφο 4.6 'Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)').

4.11 Χρόνος(οι) αναμονής

Δεν ισχύει.

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 ασπόνδυλων. 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 τριηματοδών. 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 κενотоπιών 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

Μετά από χορήγηση πραζικουαντέλης από το στόμα στο σκύλο, τα μέγιστα επίπεδα ορού της μητρικής ουσίας επιτυγχάνονται ταχέως (T_{max} περίπου 0,5-4 ώρες) και μειώνονται γρήγορα ($t_{1/2}$ περίπου 1,5 ώρα). Πριν την απέκκριση, υπάρχει σημαντική ηπατική επίδραση πρώτης διόδου, με πολύ γρήγορη και σχεδόν πλήρη ηπατική βιομετατροπή, κυρίως για τα μονοϋδροξυλιωμένα (και επίσης σε ορισμένα δι- και τρι-υδροξυλιωμένα) παράγωγα, τα οποία είναι κυρίως γλυκουρονίδια και/ή συζευγμέναθειικά παράγωγα. Η δέσμευση στο πλάσμα είναι περίπου 80%. Η απέκκριση είναι ταχεία και πλήρης (περίπου 90% σε 2 ημέρες). Η κύρια οδός απέκκρισης είναι η νεφρική.

Μετά από χορήγηση οξίμης της μιλβεμυκίνης από το στόμα στο σκύλο, τα μέγιστα επίπεδα στο πλάσμα επιτυγχάνονται σε περίπου 2-4 ώρες και μειώνονται σύμφωνα με το χρόνο ημίσειας ζωής της αμετάβλητης οξίμης της μιλβεμυκίνης, σε 1-4 ημέρες. Η βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 80%.

Στον αρουραίο, 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 αρουραίο είναι τα μονοϋδροξυλιωμένα παράγωγα, τα οποία αποδίδονται σε ηπατική βιομετατροπή. Επιπλέον, σε σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ, ανιχνεύεται κάποια συγκέντρωση στο λίπος, εκφράζοντας τη λιποφιλικότητά της.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Πυρήνας:

Microcrystalline cellulose

Croscarmellose sodium

Lactose monohydrate

Starch, pregelatinised

Povidone

Magnesium stearate

Silica hydrophobic colloidal

Επικάλυψη:

Natural Poultry liver flavour

Hypromellose

Microcrystalline cellulose

Macrogol stearate

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 (για τα μισά δισκία): 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

Χάρτινο κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων

Χάρτινο κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων

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.