

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
MILBEMAX* μασώμενα δισκία για σκύλους,
MILBEMAX* μασώμενα δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια

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

Novartis Santé Animale S.A.S.

14 boulevard Richelieu, 92500 Rueil-Malmaison - France

Αντιπρόσωπος για την Ελλάδα

Premier Shukuroglou Hellas SA

Αγαμέμνωνος 5 , 155 61 Χολαργός

Τηλ. : +30 210 65 38 061

Fax : +30 210 65 37 036

Αντιπρόσωπος για την Κύπρο

Premier Shukuroglou Ltd

P.O. Box 12508, CY-2250 Λατσιά (Λευκωσία)

Τηλ.: +357 22 81 53 53

Fax : +357 22 48 23 31

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την αποδέσμευση παρτίδας :

Novartis Santé Animale S.A.S., F-68330 Huningue>

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MILBEMAX μασώμενο δισκίο για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια

MILBEMAX μασώμενο δισκίο για σκύλους

Οξίμη της μιλβεμκίνης

Πραζικουαντέλη

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)

Τα μασώμενα δισκία MILBEMAX για σκύλους, μικρόσωμους σκύλους, και κουτάβια διατίθενται σε 2 διαφορετικές περιεκτικότητες:

Όνομα (Τύπος του δισκίου)	Οξίμη της μιλβεμκίνης ανά δισκίο	Πραζικουαντέλη ανά δισκίο
MILBEMAX μασώμενα δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια (ωειδές, σκούρο καφέ)	2.5 mg	25 mg
MILBEMAX μασώμενα δισκία για σκύλους (ωειδές, σκούρο καφέ)	12.5 mg	125 mg

Έκδοχα:

Glycerol (E 422), Propylene glycol (E 1520), Iron oxide, brown (E 172), Butylhydroxyanisole (E 320), Propyl gallate (E 310)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Το MILBEMAX ενδείκνυται στους σκύλους για τη θεραπεία των μικτών παρασιτώσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη των ακόλουθων ειδών:

- Κεστώδη: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp*
- Νηματώδη: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*.
Για το *Crenosoma vulpis* και *Angiostrongylus vasorum* το προϊόν ενδείκνυται για τη μείωση του επιπέδου της παρασίτωσης (βλέπε ειδικό θεραπευτικό σχήμα για *A. vasorum* στο κεφάλαιο « Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός χορήγησης »)
Thelazia callipaeda : βλέπε ειδικό θεραπευτικό σχήμα στο κεφάλαιο «Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός χορήγησης»

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) και της νόσου που προκαλείται από *Angiostrongylus vasorum* (angiostrongylosis) εφόσον ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα « μασώμενα δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια » σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 1 kg.

Μην χρησιμοποιείτε τα «μασώμενα δισκία για σκύλους» σε σκύλους που ζυγίζουν λιγότερο από 5 kg.

Μην το χρησιμοποιείτε σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, συστηματικά συμπτώματα (όπως λήθαργος) νευρικά συμπτώματα (όπως μυϊκός τρόμος και αταξία) και /ή γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος, σιελόρροια, διάρροια και ανορεξία) έχουν παρατηρηθεί σε σκύλους μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αν παρατηρήσετε οποιοσδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φυλλάδιο, παρακαλώ ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Σκύλοι.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Τα μασώμενα δισκία MILBEMAX χορηγούνται με ελάχιστη συνιστώμενη δόση τα 0,5 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους.

Ανάλογα με το σωματικό βάρος του σκύλου, η πρακτική δοσολογία είναι η ακόλουθη:

Βάρος	MILBEMAX μασώμενα δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	MILBEMAX μασώμενα δισκία για σκύλους
1 - 5 kg	1 μασώμενο δισκίο	
> 5 – 25 kg		1 μασώμενο δισκίο
> 25 – 50 kg		2 μασώμενα δισκία
> 50 – 75 kg		3 μασώμενα δισκία

Σε περιπτώσεις όπου γίνεται πρόληψη της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία έναντι των ταινιών, το MILBEMAX μπορεί να αντικαταστήσει το μονοδύναμο προϊόν για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης.

Για μολύνσεις από *Angiostrongylus vasorum*, η οξίμη της μιλβεμκίνης πρέπει να χορηγείται τέσσερις φορές σε εβδομαδιαία διαστήματα. Συνιστάται, όπου απαιτείται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών να γίνεται θεραπεία αρχικά με MILBEMAX και στη συνέχεια με το μονοδύναμο προϊόν που περιέχει μόνο οξίμη της μιλβεμκίνης, για τις υπόλοιπες τρεις εβδομάδες θεραπείας.

Τακτική χορήγηση του προϊόντος κάθε τέσσερις εβδομάδες προφυλάσσει από τη νόσο που προκαλείται από *Angiostrongylus vasorum* (angiostrongylosis) και από λανθάνουσες λοιμώξεις από *Angiostrongylus vasorum*.

Για την θεραπεία λοιμώξεων από *Thelazia callipaeda* σε μερικές περιπτώσεις μπορεί να υπάρχουν παράσιτα του οφθαλμού ακόμη και μετά την πρώτη χορήγηση. Σ' αυτούς τους σκύλους πρέπει να επαναλαμβάνεται η χορήγηση μετά από μία εβδομάδα.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Το μασώμενο δισκίο MILBEMAX χορηγείται από το στόμα εφάπαξ με την τροφή ή μετά τη λήψη κάποιας ποσότητας τροφής.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ

Φυλάξτε το σε μέρος που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister, στο strip, στο κουτί μετά το EXP.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

Μελέτες με οξίμη της μιλβεμκίνης δηλώνουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε σκύλους της φυλής Collie ή συγγενείς φυλές είναι μικρότερο από αυτό σε άλλες φυλές. Σ' αυτούς τους σκύλους, η

συνιστώμενη δόση πρέπει να παρακολουθείται αυστηρά. Η ανοχή στο προϊόν σε νεαρά κουτάβια από αυτές τις φυλές δεν έχει ερευνηθεί. Τα κλινικά συμπτώματα στα Collies είναι παρόμοια με εκείνα που παρατηρούνται στο γενικό πληθυσμό των σκύλων όταν υπερδοσολογούνται (βλέπε κεφάλαιο «Υπερδοσολογία»).

Υπερδοσολογία

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη συνιστώμενη δοσολογία. (Βλέπε κεφάλαιο «Ανεπιθύμητες Ενέργειες») αλλά πιο έντονα.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η θεραπεία των σκύλων με μεγάλο αριθμό μικροφιλαριών που κυκλοφορούν στο αίμα, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχροί βλεννογόνοι, έμετος, μυϊκός τρόμος, δύσπνοια ή σιελόρροια. Αυτές οι αντιδράσεις σχετίζονται με την απελευθέρωση πρωτεϊνών από τις νεκρές ή θνήσκουσες μικροφιλάρια και δεν είναι άμεση τοξική επίδραση του προϊόντος. Συνεπώς η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαριαμία δεν συνιστάται.

Σε περιοχές επικίνδυνες που ενδημεί η διροφιλάρια, ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος ταξιδεύει προς ή από περιοχές επικίνδυνες για διροφιλάρια, πριν από τη χρήση του προϊόντος, συνιστάται η συμβουλή του κτηνιάτρου ώστε να αποκλειστεί η παρουσία οποιασδήποτε ταυτόχρονης μόλυνσης από *Dirofilaria immitis*. Στην περίπτωση θετικής διάγνωσης, ενδείκνυται η θεραπεία με ενηλικοκτόνο πριν τη χορήγηση του προϊόντος.

Η εχينوκοκκίαση είναι ζωοανθρωπονόσος. Σε περίπτωση εχينوκοκκίασης πρέπει να ακολουθούνται ειδικές οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση για την ασφάλεια των ανθρώπων. Πρέπει να συμβουλευέστε τους Ειδικούς Επιστήμονες.

Δεν έχουν γίνει μελέτες με σοβαρά εξασθενημένους σκύλους, ή με σοβαρής μορφής νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Το προϊόν δεν συνιστάται σε τέτοια ζώα ή μόνον κατόπιν αξιολόγησης της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων, η μόλυνση από ταινία είναι ασυνήθης. Η θεραπεία ζώων ηλικίας μικρότερης των 4 εβδομάδων με το συνδυασμένο προϊόν μπορεί συνεπώς να μην είναι απαραίτητη.

Μπορεί να αναπτυχθεί ανθεκτικότητα των παρασίτων σε οποιαδήποτε ιδιαίτερη κατηγορία ανθελμινθικών, μετά από συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικού αυτής της κατηγορίας.

Προειδοποίηση για το χρήστη

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδιαίτερα από παιδί, ζητείστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό το κουτί και/ή την οδηγία χρήσης.

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Η ασφάλεια του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος έχει τεκμηριωθεί κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους που εγκυμονούν ή θηλάζουν.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ζώα σε ηλικία αναπαραγωγής.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του προϊόντος με σαλαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η μακροκυκλική λακτόνη σαλαμεκτίνη χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με το προϊόν. Σε απουσία μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του προϊόντος και άλλων μακροκυκλικών λακτονών. Επίσης, δεν έχουν διεξαχθεί τέτοιες μελέτες με ζώα σε ηλικία αναπαραγωγής.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΑΧΡΗΣΤΩΝ ΥΛΙΚΩΝ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από τέτοια κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

Τα μασώμενα δισκία MILBEMAX* δεν πρέπει να εισέρχονται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς μπορεί να είναι επικίνδυνα για τα ψάρια και τους άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

{ date to be entered according to national requirements }

<15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ >

<Εγκεκριμένα μεγέθη συσκευασίας>.

<Δεν θα πωλούνται όλα τα μεγέθη συσκευασίας.>

<Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν , παρακαλείστε να επικοινωνείτε με τον κάτοχο της Άδειας Κυκλοφορίας ή τον αντιπρόσωπό του >

<Marketing authorisation holder logo>