

*[Milbeguard Duo 16mg/40mg el\_cy]*

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι  
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

## 1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

## 2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δισκίο περιέχει:

### Δραστικά συστατικά:

Milbemycin oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

### Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Πυρήνας:
Povidone
Croscarmellose sodium
Chicken flavour*
Lactose monohydrate
Cellulose microcrystalline
Silica, colloidal anhydrous
Magnesium stearate
Επικάλυψη:
Polyvinyl alcohol (E1203)
Macrogol (E1521)
Talc (E553b)
Ponceau 4R (E124)
Sunset yellow (E110)
Titanium dioxide (E171)

\*Τεχνητής προέλευσης

Επίμηκες δισκίο, κόκκινο έως κοκκινωπό καφέ, χαραγμένο στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

## 3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 3.1 Είδη ζώων

Γάτες που ζυγίζουν τουλάχιστον 2 kg.

### 3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Σε γάτες: θεραπεία των μικτών μολύνσεων από άωρα και ενήλικα κεστώδη και νηματώδη των ακόλουθων ειδών:

- Κεστώδη:  
*Dipylidium caninum*  
*Taenia* spp.  
*Echinococcus multilocularis*

- Νηματώδη:  
*Ancylostoma tubaeforme*  
*Toxocara cati*

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

### 3.3 Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

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

### 3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε επιβεβαίωση των παρασιτικών ειδών και του παρασιτικού φορτίου, ή στον κίνδυνο μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά για κάθε ζώο μεμονωμένα.

Συνιστάται όλα τα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό να λαμβάνουν θεραπεία ταυτόχρονα.

Όταν υφίσταται επιβεβαιωμένη μόλυνση από το κεστώδες *D. caninum*, πρέπει να εξετάζεται από τον κτηνίατρο το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας ενάντια σε ενδιάμεσους ξενιστές, όπως ψύλλους και ψείρες, προκειμένου να αποφευχθεί επαναμόλυνση.

Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Υποπτες περιπτώσεις ανθεκτικότητας θα πρέπει περαιτέρω να διερευνώνται με τη χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμών. Επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή.

Για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τοπικές πληροφορίες για την ευαισθησία των παρασίτων στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης με νηματώδη ή κεστώδη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος δράσης.

### 3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

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

Βεβαιωθείτε ότι οι γάτες και τα γατάκια που ζυγίζουν από 0,5 kg έως  $\leq 2$  kg λαμβάνουν την κατάλληλη περιεκτικότητα δισκίου (4 mg milbemycin oxime / 10 mg praziquantel) και την κατάλληλη δόση (1/2 ή 1 δισκίο) για το αντίστοιχο εύρος βάρους (1/2 δισκίο για γάτες που ζυγίζουν 0,5 έως 1 kg, 1 δισκίο για γάτες που ζυγίζουν > 1 έως 2 kg).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένες γάτες ή ζώα με σοβαρή διαταραχή νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα, παρά μόνο μετά από αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Τα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε σημείο που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο όταν καταποθεί, ιδιαίτερα για τα παιδιά. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, το προϊόν να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν

και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια (βλ. κεφάλαιο 5.5).

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδίως από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

#### Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (WOAH-Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και την προστασία των ατόμων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές (π.χ. ειδικοί ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

### **3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>1</sup> Συστημικές διαταραχές <sup>1</sup> (π.χ. Λήθαργος) Νευρολογικά συμπτώματα <sup>1</sup> (π.χ. Αταξία, Μυϊκός τρόμος) Γαστρεντερικές διαταραχές <sup>1</sup> (π.χ. Έμετος, Διάρροια)
--	--

<sup>1</sup>: ειδικά σε νεαρές γάτες

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε επίσης στην τελευταία παράγραφο του φύλλου οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

### **3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία**

#### Κύηση και γαλουχία

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

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

#### Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες αναπαραγωγής.

### **3.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χρήση δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλη με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το συνδυασμό οξίμης μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης στη συνιστώμενη δόση.

Αν και δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ενός δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλη με ένα προϊόν επίχυσης σε σημείο (spot-on) που περιέχει μοξιδεκτίνη και

ιμιδακλοπρίδη, στις συνιστώμενες δόσεις μετά από εφάπαξ εφαρμογή ήταν καλά ανεκτή σε μια εργαστηριακή μελέτη σε 10 γατάκια.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης δεν έχει διερευνηθεί σε μελέτες πεδίου. Ελλείψει περαιτέρω μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης δισκίου που περιέχει οξίμη μιβεμυκίνης και πραζικουαντέλη και άλλων μακροκυκλικών λακτονών. Επίσης, δεν έχουν πραγματοποιηθεί τέτοιες μελέτες με ζώα αναπαραγωγής.

### 3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Χορήγηση από το στόμα.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 2 mg οξίμης μιβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούνται εφάπαξ από το στόμα.

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

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

Σωματικό βάρος (kg)	16 mg / 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
2-4	1/2 δισκίο
>4-8	1 δισκίο
>8-12	1+1/2 δισκία

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται βέλτιστη προστασία έναντι της διροφιλαρίωσης.

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πρόγραμμα προληπτικής θεραπείας κατά της διροφιλαρίωσης εάν ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία ενάντια σε παρασίτωση από ταινία. Η διάρκεια της προληπτικής δράσης του προϊόντος έναντι της διροφιλαρίωσης είναι ένας μήνας. Για την τακτική πρόληψη της διροφιλαρίωσης, προτιμάται η χρήση ενός μονοδύναμου προϊόντος.

Υποδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Η ανάγκη για επανάληψη της θεραπείας και η συχνότητά της θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

### 3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκτός των συμπτωμάτων τα οποία παρατηρήθηκαν κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλ. κεφάλαιο 3.6 «Ανεπιθύμητα συμβάντα»), παρατηρήθηκε ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα. Το σύμπτωμα παρέρχεται συνήθως αυτόματα εντός μιας ημέρας.

### 3.11 Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής

Δεν ισχύει.

### 3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

## 4. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

### 4.1 Κωδικός ATCvet:

QP54AB51

## 4.2 Φαρμακοδυναμική

Η οξίμη μιλβεμυκίνης ανήκει στην κατηγορία των μακροκυκλικών λακτονών και απομονώνεται μετά από τη ζύμωση του *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Είναι δραστική κατά των προνυμφών και ενηλίκων νηματωδών καθώς και κατά των προνυμφών της *Dirofilaria immitis*.

Η δραστικότητα της μιλβεμυκίνης σχετίζεται με τη δράση της στη νευροδιαβίβαση των ασπόνδυλων.

Η οξίμη 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 (σχετίζονται με τους υποδοχείς GABA<sub>A</sub> και γλυκίνης). Αυτό οδηγεί σε υπερπόλωση της νευρομυϊκής μεμβράνης και χαλαρή παράλυση και θάνατο του παρασίτου.

Η πραζικουαντέλη είναι ένα ακυλιωμένο παράγωγο της πυραζινο-ισοκινολίνης. Η πραζικουαντέλη είναι δραστική ενάντια σε κεστώδη. Μεταβάλλει τη διαπερατότητα των παρασιτικών μεμβρανών ως προς το ασβέστιο (εισροή Ca<sup>2+</sup>) προκαλώντας απορρύθμιση των μεμβρανικών δομών, οδηγώντας σε μεμβρανική εκπόλωση και σχεδόν στιγμιαία σύσπαση του μυϊκού συστήματος (τετανία), ταχεία κενοτοπίαση του συγκυτιακού περιβλήματος και επακόλουθη αποσύνθεση του περιβλήματος (δημιουργία φυσαλίδων), που οδηγεί σε ευκολότερη αποβολή από τη γαστρεντερική οδό ή στο θάνατο του παρασίτου.

## 4.3 Φαρμακοκινητική

Μετά την από στόματος χορήγηση πραζικουαντέλης στη γάτα, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 1225 μg/L επιτυγχάνεται εντός 2 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 4 ώρες.

Μετά την από στόματος χορήγηση οξίμης μιλβεμυκίνης στη γάτα, η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα των 1696 μg/L επιτυγχάνεται εντός 3 ωρών. Ο χρόνος ημίσειας ζωής είναι περίπου 78 ώρες.

Εκτός από τις σχετικά υψηλές συγκεντρώσεις στο ήπαρ, υπάρχει κάποια συγκέντρωση στο λίπος, που αντικατοπτρίζει τη λιποφιλία της ουσίας.

## 5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

### 5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Δεν ισχύει.

### 5.2 Διάρκεια ζωής

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

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου μετά το πρώτο άνοιγμα της κυψέλης: 6 μήνες.

### 5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια (βλ. κεφάλαιο 5.5).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

### 5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Κυψέλες από Πολυαμίδιο-Αλουμίνιο-Πολυβινυλοχλωρίδιο / Αλουμίνιο, θερμοκολλημένες.

Κουτί χάρτινο με 1 κυψέλη των 2 δισκίων (2 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 2 κυψέλες των 2 δισκίων (4 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 5 κυψέλες των 2 δισκίων (10 δισκία).  
Κουτί χάρτινο με 12 κυψέλες των 2 δισκίων (24 δισκία).  
Κουτί χάρτινο με 24 κυψέλες των 2 δισκίων (48 δισκία).  
Κουτί χάρτινο με 50 κυψέλες των 2 δισκίων (100 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

#### **5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος**

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.  
Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδροφόρο ορίζοντα καθώς ενδέχεται να είναι επικίνδυνο 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 εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

### **6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Ελλάδα:  
Ceva Ελλάς Επε  
Εθνάρχου Μακαρίου 34  
16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:  
Ceva Santé Animale  
10 av. de La Ballastière  
33500 Libourne - Γαλλία

### **7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κύπρος: **CY00928V**

### **8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ**

**18/1/2024**

### **9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

### **10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ**

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<http://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙ**  
**ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## **Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ**

**ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

**Κουτί χάρτινο**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

**2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)**

Milbemycin oxime 16 mg/δισκίο  
Praziquantel 40 mg/δισκίο

**3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ**

2 δισκία  
4 δισκία  
10 δισκία  
24 δισκία  
48 δισκία  
100 δισκία

**4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)**

Γάτες που ζυγίζουν τουλάχιστον 2 kg.

**5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

*Για τις συσκευασίες που δεν υπόκεινται σε κτηνιατρική συνταγή:*

Για τη θεραπεία μυκτών μολύνσεων από ενήλικα κεστώδη και νηματώδη και την πρόληψη της διροφιλαρίωσης σε γάτες, εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

Συνιστάται για γάτες με σωματικό βάρος μεγαλύτερο των 2 kg σύμφωνα με τη δοσολογία του πίνακα:

Σωματικό βάρος (kg)	16 mg / 40mg δισκία
2-4	1/2 δισκίο
>4-8	1 δισκίο
>8-12	1+1/2 δισκία

**6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Χορήγηση από το στόμα.

**7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου μετά το πρώτο άνοιγμα της κυψέλης: 6 μήνες.

#### **9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

#### **10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»**

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

#### **11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

#### **12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»**

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

#### **13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**



#### **14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κύπρος: **CY00928V**

#### **15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Κυψέλη (Blister)

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Milbeguard Duo



**2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ**

16 mg milbemycin oxime και 40 mg praziquantel ανά δισκίο

**3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ**

Lot {αριθμός}

**4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ**

Exp. {μμ/εεεε}

## **B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ**

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

### 1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Milbeguard Duo 16 mg / 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία για γάτες

### 2. Σύνθεση

Κάθε δισκίο περιέχει:

**Δραστικά συστατικά:**

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Επίμηκες δισκίο, κόκκινο έως κοκκινωπό καφέ, χαραγμένο στη μία πλευρά. Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε δύο ίσα μέρη.

### 3. Είδη ζώων

Γάτες που ζυγίζουν τουλάχιστον 2 kg.

### 4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Σε γάτες: θεραπεία των μικτών μολύνσεων από άωρα και ενήλικα κεστώδη και νηματώδη των ακόλουθων ειδών:

- Κεστώδη:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Νηματώδη:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται η ταυτόχρονη θεραπεία ενάντια στα κεστώδη.

### 5. Αντενδείξεις

Να μην χρησιμοποιείται σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

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

### 6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Η άσκοπη χρήση αντιπαρασιτικών ή χρήση που παρεκκλίνει από τις οδηγίες που δίνονται στην ΠΧΠ μπορεί να αυξήσει την πίεση επιλογής προς ανάπτυξη ανθεκτικών στελεχών και να οδηγήσει σε μειωμένη αποτελεσματικότητα. Η απόφαση για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να βασίζεται σε επιβεβαίωση των παρασιτικών ειδών και του παρασιτικού φορτίου, ή στον κίνδυνο μόλυνσης με βάση τα επιδημιολογικά χαρακτηριστικά για κάθε ζώο μεμονωμένα.

Συνιστάται όλα τα ζώα που ζουν στο ίδιο νοικοκυριό να λαμβάνουν θεραπεία ταυτόχρονα.

Όταν υφίσταται επιβεβαιωμένη μόλυνση από το κεστώδες *D. caninum*, πρέπει να εξετάζεται από τον κτηνίατρο το ενδεχόμενο ταυτόχρονης θεραπείας ενάντια σε ενδιάμεσους ξενιστές, όπως ψύλλους και ψείρες, προκειμένου να αποφευχθεί επαναμόλυνση.

Πολύ συχνή και επαναλαμβανόμενη χρήση ανθελμινθικών της ίδιας ομάδας, αυξάνει τον κίνδυνο ανάπτυξης ανθεκτικότητας.

Υποπτες περιπτώσεις ανθεκτικότητας θα πρέπει περαιτέρω να διερευνώνται με τη χρήση κατάλληλων διαγνωστικών δοκιμών. Επιβεβαιωμένη ανθεκτικότητα να αναφέρεται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στην εθνική αρμόδια αρχή.

Για τη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη τοπικές πληροφορίες για την ευαισθησία των παρασίτων στόχων, όπου είναι διαθέσιμες.

Σε περίπτωση απουσίας κινδύνου ταυτόχρονης μόλυνσης με νηματώδη ή κεστώδη, θα πρέπει να χρησιμοποιείται ένα προϊόν στενού φάσματος δράσης.

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

Βεβαιωθείτε ότι οι γάτες και τα γατάκια που ζυγίζουν από 0,5 kg έως  $\leq 2$  kg λαμβάνουν την κατάλληλη περιεκτικότητα δισκίου (4 mg milbemycin oxime / 10 mg praziquantel) και την κατάλληλη δόση (1/2 ή 1 δισκίο) για το αντίστοιχο εύρος βάρους (1/2 δισκίο για γάτες που ζυγίζουν 0,5 έως 1 kg, 1 δισκίο για γάτες που ζυγίζουν > 1 έως 2 kg).

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένες γάτες ή ζώα με σοβαρή διαταραχή νεφρικής ή ηπατικής λειτουργίας. Το προϊόν δεν συνιστάται για τέτοια ζώα, παρά μόνο μετά από αξιολόγηση του οφέλους/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Τα δισκία είναι εύγευστα. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, φυλάσσετε τα δισκία σε σημείο που δεν προσεγγίζουν τα ζώα.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο όταν καταποθεί, ιδιαίτερα για τα παιδιά. Για την αποφυγή τυχαίας κατάποσης, το προϊόν να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης»). Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης των δισκίων, ιδίως από παιδί, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική συμβουλή και να δείξετε στο γιατρό το φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

#### Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

#### Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

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

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

#### Γονιμότητα:

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες αναπαραγωγής.

#### Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χρήση δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλη με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν χορηγήθηκε η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνη κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το συνδυασμό οξίμης μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλης στη συνιστώμενη δόση.

Αν και δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χρήση ενός δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλη με ένα προϊόν επίχυσης σε σημείο (spot-on) που περιέχει μοξιδεκτίνη και ιμιδακλοπρίδη, στις συνιστώμενες δόσεις μετά από εφάπαξ εφαρμογή ήταν καλά ανεκτή σε μια εργαστηριακή μελέτη σε 10 γατάκια.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της ταυτόχρονης χρήσης δεν έχει διερευνηθεί σε μελέτες πεδίου. Ελλείψει περαιτέρω μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή σε περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης δισκίου που περιέχει οξίμη μιλβεμυκίνης και πραζικουαντέλη και άλλων μακροκυκλικών λακτονών. Επίσης, δεν έχουν πραγματοποιηθεί τέτοιες μελέτες με ζώα αναπαραγωγής.

#### Υπερδοσολογία:

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, εκτός των συμπτωμάτων τα οποία παρατηρήθηκαν κατά τη χορήγηση της συνιστώμενης δόσης (βλ. κεφάλαιο «Ανεπιθύμητα συμβάντα»), παρατηρήθηκε ακούσια εκροή σιέλου από το στόμα. Το σύμπτωμα παρέρχεται συνήθως αυτόματα εντός μιας ημέρας.

#### Ειδικόι περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης:

Δεν ισχύει.

#### Κύριες ασυμβατότητες:

Δεν ισχύει.

#### Άλλες προφυλάξεις:

Η εχينوκοκκίαση αποτελεί κίνδυνο για τους ανθρώπους. Καθώς η εχينوκοκκίαση αποτελεί νόσημα υποχρεωτικής δήλωσης στο Διεθνές Γραφείο Επιζωοτιών (WOAH-Παγκόσμιος Οργανισμός για την Υγεία των Ζώων), ειδικές κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τη θεραπεία και την παρακολούθηση της νόσου και την προστασία των ατόμων πρέπει να λαμβάνονται από τις σχετικές αρμόδιες αρχές (π.χ. ειδικοί ή ινστιτούτα παρασιτολογίας).

## **7. Ανεπιθύμητα συμβάντα**

Γάτες:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):
---

Αντίδραση υπερευαισθησίας <sup>1</sup> , Συστημικές διαταραχές <sup>1</sup> (π.χ. Λήθαργος), Νευρολογικά συμπτώματα <sup>1</sup> (π.χ. Αταξία, Μυϊκός τρόμος), Γαστρεντερικές διαταραχές <sup>1</sup> (π.χ. Έμετος, Διάρροια)
---

<sup>1</sup>: ειδικά σε νεαρές γάτες

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός 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 χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, τηλ: +30 2132040213, E-mail: vetpharmacovigilance@eof.gr.

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

Χορήγηση από το στόμα.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 2 mg οξίμης μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg χορηγούνται εφάπαξ από το στόμα.

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

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

Σωματικό βάρος (kg)	16 mg / 40 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
2-4	1/2 δισκίο
>4-8	1 δισκίο
>8-12	1+1/2 δισκία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε πρόγραμμα προληπτικής θεραπείας κατά της διροφιλαρίωσης εάν ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία ενάντια σε παρασίτωση από ταινία. Η διάρκεια της προληπτικής δράσης του προϊόντος έναντι της διροφιλαρίωσης είναι ένας μήνας. Για την τακτική πρόληψη της διροφιλαρίωσης, προτιμάται η χρήση ενός μονοδύναμου προϊόντος.

Υποδοσολογία μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα αναποτελεσματική χρήση και να ευνοήσει την ανάπτυξη ανθεκτικότητας.

Η ανάγκη για επανάληψη της θεραπείας και η συχνότητά της θα πρέπει να βασίζεται στη συμβουλή κτηνιάτρου και να λαμβάνεται υπόψη η τοπική επιδημιολογική κατάσταση και ο τρόπος ζωής του ζώου.

## **9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση**

Το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν πρέπει να χορηγείται μαζί με ή μετά τη λήψη μικρής ποσότητας τροφής. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται βέλτιστη προστασία έναντι της διροφιλαρίωσης.

## **10. Χρόνοι αναμονής**

Δεν ισχύει.

## **11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης**

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

Αχρησιμοποίητα τμήματα δισκίου να τοποθετούνται στην ανοιγμένη κυψέλη, η οποία να επανατοποθετείται στην εξωτερική συσκευασία, ώστε να χρησιμοποιηθούν στην επόμενη χορήγηση ή να απορριφθούν με ασφάλεια (βλ. κεφάλαιο «Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης»).

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

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

Διάρκεια ζωής του μισού δισκίου μετά το πρώτο άνοιγμα της κυψέλης: 6 μήνες.

## **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 αυτό ενδέχεται να είναι επικίνδυνο 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 κτηνίατρο 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**

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας:

Κύπρος: **CY00928V**

Συσκευασία:

Κουτί χάρτινο με 1 κυψέλη των 2 δισκίων (2 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 2 κυψέλες των 2 δισκίων (4 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 5 κυψέλες των 2 δισκίων (10 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 12 κυψέλες των 2 δισκίων (24 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 24 κυψέλες των 2 δισκίων (48 δισκία).

Κουτί χάρτινο με 50 κυψέλες των 2 δισκίων (100 δισκία).

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

**18/1/2024**

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:

Ελλάδα:

Ceva Ελλάς Επε

Εθνάρχου Μακαρίου 34

16341 Ηλιούπολη - Ελλάδα

Κύπρος:

Ceva Santé Animale

10 av. de La Ballastière

33500 Libourne - Γαλλία

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Ceva Ελλάς Επε, Εθνάρχου Μακαρίου 34, 16341 Ηλιούπολη, τηλ.: 210 9851200

&

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, France