

ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

MILBEMAX®

Δισκία για σκύλους

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

Υπεύθυνος Αδείας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα

Premier Shukuroglou Hellas A.E.

Λεωφ. Μεσογείων 198

155 61 Χολαργός

Αθήνα - Ελλάδα

Τηλ.: 210 65 38 061

Κάτοχος Αδείας Παραγωγής και απελευθέρωσης παρτίδας στον ΕΟΧ:

Novartis Santé Animale S.A.S, Huningue (Γαλλία)

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας Κύπρου
Novartis Sante Animale S.A.S. Huningue (Γαλλία)

Αντιπρόσωποι – Διανομείς Κύπρου
Premier Shukuroglou Ltd., Τηλ.: 22 81 53 53, Λευκωσία

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

MILBEMAX®

Δισκία για σκύλους

MILBEMAX®

Δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια

Ευρέος φάσματος ανθελμινθικό

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

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

Όνομα του φαρμάκου (Τύπος του δισκίου)	Οξίμη της μιλβεμυκίνης ανά δισκίο	Πραζικουαντέλη ανά δισκίο	Έκδοχα μέχρι ένα δισκίο των
MILBEMAX, δισκία για	2,5 mg	25 mg	125 mg

μικρόσωμους σκύλους
και κουτάβια
(λευκά, επιμήκη,
διχοτομούμενα)

MILBEMAX, Δισκία για σκύλους (λευκά, στρογγυλά)	12,5 mg	125 mg	625 mg
---	---------	--------	--------

4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

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

- Κεστώδη: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.
- Νηματώδη: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*. Για το *Crenosoma vulpis* και *Angiostrongylus vasorum* το προϊόν ενδείκνυται για τη μείωση του επιπέδου της μόλυνσης (βλέπε ειδικό θεραπευτικό σχήμα για *A.vasorum* στο κεφάλαιο «8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδός χορήγησης »)

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*) εφόσον ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε τα «**δισκία για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια**» σε σκύλους ηλικίας μικρότερης των 2 εβδομάδων και / ή σε όσους ζυγίζουν λιγότερο από 0.5 kg .

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

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις , συστηματικά συμπτώματα (όπως λήθαργος) νευρολογικά συμπτώματα (όπως μυϊκοί τρόμοι και αταξία) και /ή γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος, διάρροια, ανορεξία, και σιελόρροια) 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 φυλλάδιο , παρακαλώ ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι

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

Φύλλο Οδηγιών Χρήσεως (after Renewal)

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

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

Βάρος	MILBEMAX για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια	MILBEMAX για σκύλους
0.5 – 1 kg	½ δισκίο (επίμηκες λευκό)	
> 1 - 5 kg	1 δισκίο (επίμηκες λευκό)	
> 5 – 10 kg	2 δισκία (επιμήκη λευκά)	
> 10 – 25 kg		1 δισκίο (στρογγυλό λευκό)
> 25 – 50 kg		2 δισκία (στρογγυλά λευκά)
> 50 - 75 kg		3 δισκία (στρογγυλά λευκά)

Σε περιπτώσεις όπου γίνεται πρόληψη της διροφιλαρίωσης και ταυτόχρονα απαιτείται θεραπεία έναντι των ταινιών, το MILBEMAX μπορεί να ανατικαταστήσει 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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

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

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Δεν εφαρμόζεται.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 30°C.

Διατηρείστε τα blister μέσα στο εξωτερικό κουτί ώστε να προστατεύεται από το φως.

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

Ο χρόνος ζωής των χρησιμοποιημένων μισών δισκίων είναι ένας μήνας (μόνο για τα δισκία Milbemax για μικρόσωμους σκύλους και κουτάβια).

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΛΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

(Διατίθεται μόνον με κτηνιατρική συνταγή).

Μελέτες με οξίμη της μιλβεμυκίνης δηλώνουν ότι το περιθώριο ασφάλειας σε σκυλιά 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 MILBEMAX 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 παρακάτω)

Υπερδοσολογία

Δεν έχουν παρατηρηθεί άλλα συμπτώματα εκτός από εκείνα που παρατηρήθηκαν με τη συνιστώμενη δοσολογία. (Βλέπε Ανεπιθύμητες Ενέργειες)

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σύμφωνα με την καλή κτηνιατρική πρακτική, τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται ώστε να εξασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.

Η θεραπεία των σκύλων με μεγάλο αριθμό μικροφιλαριών στο αίμα, μπορεί μερικές φορές να οδηγήσει σε εμφάνιση αντιδράσεων υπερευαισθησίας, όπως ωχροί βλεννογόνοι, έμετος, μυϊκός τρόμος, δύσπνοια ή υπέρμετρη 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 μικροφιλαριαιμία δεν συνιστάται.

Σε περιοχές επικίνδυνες για διροφιλάρια, ή στην περίπτωση που είναι γνωστό ότι ένας σκύλος ταξιδεύει προς ή από περιοχές επικίνδυνες για διροφιλάρια, πριν από τη χρήση του MILBEMAX, 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 MILBEMAX.

Η εχινοκοκκίαση αντιπροσωπεύει έναν κίνδυνο για τον άνθρωπο. Σε περίπτωση εχινοκοκκίασης 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.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση.

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

Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σκύλους σε ηλικία αναπαραγωγής περιλαμβανομένων των εγκυμονούντων και των θηλαζόντων.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Η ταυτόχρονη χορήγηση του MILBEMAX με Selamectin είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η μακροκυκλική λακτόνη Selamectin χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με MILBEMAX. Σε απουσία μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χρήσης του MILBEMAX και άλλων μακροκυκλικών λακτονών.

13. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδάτινο ορίζοντα καθώς μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς.

Αχρησιμοποίητα δισκία MILBEMAX ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από αυτά πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

15. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ

16. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαθέσιμα μεγέθη συσκευασίας :

Κουτί με 2 δισκία σε blister
Κουτί με 4 δισκία σε blister
Κουτί με 10 δισκία σε blister
Κουτί με 20 δισκία σε blister
Κουτί με 50 δισκία σε blister
Κουτί με 100 δισκία σε blister

Δεν θα πωλούνται όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνήστε με την Premier Shukuroglou Hellas AE (για την Ελλάδα) / [Premier Shukuroglou Ltd. \(για την Κύπρο\)](#).

<Novartis Logo>