

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Milpro 4 mg/10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμες γάτες και γατάκια

Milpro 16 mg/40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για γάτες

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 άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – L.I.D.

06516 Carros

ΓΑΛΛΙΑ

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Milpro 4 mg/10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμες γάτες και γατάκια

Milpro 16 mg/40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για γάτες

Milbemycin oxime, Praziquantel

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε δισκίο περιέχει: Δραστικά συστατικά:

	Χαρακτηριστικά	Οξίμη της μιλβεμυκίνης	Πραζικουαντέλη
Milpro 4 mg/10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμες γάτες και γατάκια	Δισκία ελλειψοειδούς σχήματος, χρώματος ερυθρού έως ρόδινου, με γεύση κρέατος, χαραγμένα και στις δύο πλευρές	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για γάτες	Δισκία ελλειψοειδούς σχήματος, χρώματος ερυθρού έως ρόδινου, με γεύση κρέατος, χαραγμένα και στις δύο πλευρές.	16 mg	40 mg

Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Σε γάτες: για τη θεραπεία μικτών λοιμώξεων από άωρα και ενήλικα κεστώδη (ταινίες) και ενήλικα νηματώδη από τα ακόλουθα είδη:

Κεστώδη:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Νηματώδη:

Ancylostoma tubaeforme,

Toxocara cati

Για την πρόληψη της διροφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εάν ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία κατά των κεστωδών.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Milpro 4 mg/10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμες γάτες και γατάκια	Milpro 16 mg/40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για γάτες
Να μην χορηγείται σε γατάκια ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και/ή με σωματικό βάρος κάτω των 0,5 kg.	Να μην χορηγείται σε γάτες με σωματικό βάρος κάτω των 2 kg.

Να μην χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στα δραστικά συστατικά ή σε κάποιο από τα έκδοχα
Βλέπετε επίσης 'ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ'.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ειδικά σε νεαρές γάτες, μπορεί να παρατηρηθούν συστημικά συμπτώματα (όπως λήθαργος), νευρολογικά συμπτώματα (όπως αταξία και μυϊκός τρόμος) και/ή γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμεση και διάρροια), 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 σχετικώς τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Γάτες.

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

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

Χρήση από το στόμα.

Ελάχιστη συνιστώμενη δόση: 2 mg οξίμης της μιλβεμυκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους, εφάπαξ από το στόμα.

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

Το προϊόν είναι ένα δισκίο μικρού μεγέθους.

Για να χορηγούνται εύκολα, το προϊόν φέρει επικάλυψη με γεύση κρέατος.

Τα δισκία διαιρούνται σε δύο μισά.

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

Σωματικό βάρος	Milpro 4 mg/10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμες γάτες και γατάκια	Milpro 16 mg/40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για γάτες
0,5 - 1 kg	1/2 δισκίο	
>1 – 2 kg	1 δισκίο	

2 – 4 kg		1/2 δισκίο
>4 – 8 kg		1 δισκίο
>8 – 12 kg		1 + 1/2 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.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Δεν ισχύει.

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.

Τα μισά δισκία πρέπει να φυλάσσονται στην αρχική συσκευασία «blister» και να χρησιμοποιούνται στην επόμενη χορήγηση.

Διατηρείτε το «blister» στο χάρτινο κουτί.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο κουτί και τη συσκευασία κυψέλης μετά από την ένδειξη {EXP}.

Η ημερομηνία λήξης συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα της στοιχειώδους συσκευασίας: 6 μήνες.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου:

Συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση σε όλα τα ζώα που ζουν στο ίδιο σπίτι.

Προκειμένου να καταρτισθεί ένα αποτελεσματικό αντιπαρασιτικό πρόγραμμα, θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το εκάστοτε επιδημιολογικό προφίλ και οι συνθήκες διαβίωσης της γάτας 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.

Εάν επιβεβαιωθεί λοίμωξη από *D. caninum*, ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των ενδιάμεσων ξενιστών, όπως ψύλλοι και ψείρες, ώστε να αποφευχθεί ενδεχόμενη επαναμόλυνση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα:

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες σε σοβαρά εξασθενημένες γάτες ή σε γάτες 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.

Μελέτες έδειξαν ότι 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 μικροφιλάριες και όχι με άμεση τοξική επίδραση του κτηνιατρικού προϊόντος. Επομένως, δε συνίσταται η χρήση σε σκύλους που πάσχουν από μικροφιλαιραιμία. Επειδή δεν υπάρχουν μελέτες για γάτες με μικροφιλαιραιμία, η χρήση του προϊόντος θα πρέπει να γίνεται σύμφωνα με την εκτίμηση της οφέλους/ κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό 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 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 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.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Η ταυτόχρονη χορήγηση του συνδυασμού πραζικουαντέλη/οξίμη της μιλβεμυκίνης 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.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε με χορήγηση του προϊόντος σε δόσεις 1X, 3X και 5X τη συνιστώμενη δόση, και για διάρκεια που υπερέβαινε τη θεραπευτική ένδειξη, δηλ. 3 φορές σε μεσοδιαστήματα 15 ημερών, παρατηρήθηκαν συμπτώματα, τα οποία αναφέρθηκαν σπάνια με τη συνιστώμενη δόση (βλ. παράγραφο 4.6) στο 5-πλάσιο της συνιστώμενης δόσης, μετά τη δεύτερη και την τρίτη χορήγηση. Τα συμπτώματα αυτά υποχώρησαν αυτόματα εντός μίας ημέρας.

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: 14/01/2015

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Διαθέσιμες συσκευασίες:

Milpro 4 mg/10 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για μικρόσωμες γάτες και γατάκια	Milpro 16 mg/40 mg δισκία επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο για γάτες
<p>1 κουτί των 2 δισκίων, το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων (διαιρετή ανά δισκίο)</p> <p>1 κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων (διαιρετές ανά δισκίο)</p> <p>1 κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες</p>	<p>1 κουτί των 2 δισκίων, το οποίο περιέχει 1 συσκευασία κυψελών των 2 δισκίων (διαιρετή ανά δισκίο)</p> <p>1 κουτί των 4 δισκίων, το οποίο περιέχει 2 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων (διαιρετές ανά δισκίο)</p> <p>1 κουτί των 24 δισκίων, το οποίο περιέχει 12 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων (διαιρετές ανά δισκίο)</p> <p>1 κουτί των 48 δισκίων, το οποίο περιέχει 24 συσκευασίες κυψελών των 2 δισκίων (διαιρετές ανά δισκίο)</p>

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, www.virbac.gr