

**ANEXA I**  
**REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alpramil 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

Milbemicin oximă	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

### Excipienți:

Dioxid de titan (E171)	0,186 mg
Galben de chinolină (E104)	0,023 mg
Galben amurg FCF (E110)	0,004 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde și convexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestărilor mixte cu cestode și nematode imature și adulte din următoarele specii:

- Cestode:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematode:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 0,5 kg. A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

#### **4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

Pentru a dezvolta un program eficient de control al infestării cu viermi trebuie să se ia în considerare datele epidemiologice locale și riscul de expunere a pisicii.

Se recomandă ca toate animalele care trăiesc în aceeași gospodărie să fie tratate concomitent.

În cazurile în care este confirmată infestarea cu cestodul *D. caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar, pentru a preveni reinfestarea.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic se poate dezvolta rezistența parazitului la acea clasă de antihelmintice. Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu s-au efectuat studii la pisici cu debilitate gravă sau cu funcție renală sau hepatică sever compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale sau este recomandat în urma evaluării raportului beneficiu/risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

##### Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în caz de ingestie, în special pentru copii.

Evitați ingestia accidentală.

Orice părți de comprimat neutilizate trebuie să fie aruncate sau să fie introduse înapoi în blisterul deschis și în ambalajul secundar și utilizate la următoarea administrare. Produsul trebuie păstrat într-un loc sigur.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

##### Alte precauții

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie declarată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie să se obțină de la autoritatea competentă relevanță orientările specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, în special la pisicile tinere au fost observate reacții de hipersensibilitate, semne sistemice (cum ar fi letargie), semne neurologice (cum ar fi ataxie și tremor muscular) și/sau semne gastro-intestinale (cum ar fi vărsături și diaree) după administrarea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau ouat**

Produsul poate fi utilizat la pisici pentru reproducere, inclusiv la femele în perioada de gestație și lactație.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune**

Utilizarea concomitentă a produsului cu selamectină este bine tolerată. Nu s-au observat interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectină lactonă macrociclică a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul în doza recomandată.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a produsului cu o soluție spot-on care conține moxidectină și imidacloprid la dozele recomandate după o singură aplicare a fost bine tolerată într-un studiu de laborator efectuat cu 10 pisoi.

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost investigate în studii efectuate pe teren. În absența studiilor suplimentare se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului cu orice altă lactonă macrociclică. De asemenea nu s-au efectuat astfel de studii la animale pentru reproducere.





#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oximă și 5 mg praziquantel per kg în doză unică, pe cale orală.

Produsul trebuie administrat împreună cu hrana sau după ce animalul a fost hrănit. În acest mod, se asigură o protecție optimă împotriva dirofilariozei cardiace.

Animalele trebuie cântărite pentru a asigura o doză corectă. În funcție de greutatea corporală a pisicii și de disponibilitatea concentrațiilor comprimatului, exemple practice de dozare sunt:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 4 mg/10 mg	
0,5 – 1		½ comprimat
> 1 – 2		1 comprimat
> 2 – 3		1½ comprimate
> 3 – 4		2 comprimate

Produsul poate fi introdus într-un program de prevenire a dirofilariozei cardiace, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor. Produsul are o durată de prevenire a dirofilariozei cardiace de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei cardiace este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozaj, pe lângă semnele observate la doza recomandată (vezi punctul 4.6), s-a observat salivare excesivă. De obicei, acest semn va dispărea spontan în decurs de o zi.

#### 4.11 Timp(i) de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, lactone macrociclice (milbemicin oximă, combinații)  
Codul veterinar ATC: QP54AB51

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Milbemicin oxima aparține grupului de lactone macrociclice, izolate din fermentația *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activ împotriva acarienilor, împotriva stadiilor larvare și adulte ale nematodelor, precum și împotriva larvelor *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicinei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei nevertebratelor: Milbemicin oxima, ca și avermectinele și alte milbemicine, crește permeabilitatea nematodelor și a membranei insectelor la ionii de clorură prin intermediul canalelor ionice de clorură de glutamat (legate de receptorii vertebrați GABA<sub>A</sub> și glicină). Aceasta duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizia flască și moartea parazitului.

Praziquantel este un derivat acilat de pirazină-izochinolină. Praziquantel este activ împotriva cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea calciului (afluxul de Ca<sup>2+</sup>) în membranele parazitului inducând un dezechilibru în structurile membranei, ducând la depolarizarea membranei și contracția aproape instantanee a musculaturii (tetanie), vacuolizarea rapidă a tegumentului sincițial și dezintegrarea ulterioară a tegumentului (balonare), rezultând o expulzare mai ușoară din tractul gastrointestinal sau moartea parazitului.

## 5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală, praziquantel atinge concentrațiile plasmatice maxime (C<sub>max</sub> 1,08 μg/ml) în decurs de 2 ore după administrarea orală. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

După administrarea orală, milbemicin oxima atinge concentrațiile plasmatice maxime (C<sub>max</sub> 1,48 μg/ml) în decurs de 3 ore. Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 22 de ore (± 10 ore).

## 6. PARTICULARITAȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Nucleu:

Povidonă

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Lactoză monohidrat

Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Stearat de magneziu

Film:

Hipromeloză

Lactoză monohidrat

Dioxid de titan (E171)

Macrogol

Vanilină

Galben de chinolină (E104)

Galben amurg FCF (E110)

### 6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 30 de luni

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

#### **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

#### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere din PVC/PE/PVDC-Al care conțin 1, 2 sau 4 comprimate.

Cutie cu 1 blister care conține 1 comprimat.

Cutie cu 1 blister care conține 2 comprimate.

Cutie cu 1 blister care conține 4 comprimate.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 1 comprimat.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 2 comprimate.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 4 comprimate.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 1 comprimat.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 2 comprimate.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 4 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

#### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie să ajungă în cursuri de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

### **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

### **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220153

### **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizări: 22/09/2022

### **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**ANEXA III**  
**ETCHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

**CUTIE DE CARTON**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alpramil 4 mg/10 mg comprimate filmate  
milbemicin oximă/praziquantel

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Milbemicin oximă	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 comprimat  
2 comprimate  
4 comprimate  
10 comprimate  
20 comprimate  
25 comprimate  
40 comprimate  
50 comprimate  
100 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, DUPĂ CAZ**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

**DISTRIBUITOR**

Vetro Solutions S.R.L.

Calea Chisinaului nr 6, Iasi, 700259

Romania

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

220153

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**Blistere din PVC/PE/PVDC/Al**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alpramil 4 mg/10 mg comprimate filmate  
milbemicin oximă/praziquantel



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

Alpramil 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg  
Alpramil 12 mg/30 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 3 kg  
Alpramil 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 4 kg

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Alfasan Nederland B.V.

Kuipersweg 9

3449 JA Woerden

Țările de Jos

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

LelyPharma B.V.

Zuiveringsweg 42

8243 PZ Lelystad

Țările de Jos

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alpramil 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg  
Alpramil 12 mg/30 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 3 kg  
Alpramil 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutatea de cel puțin 4 kg  
milbemicin oximă/praziquantel

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat de 4 mg/10 mg conține:

#### Substanțe active:

Milbemicin oximă	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

#### Excipienți:

Dioxid de titan (E171)	0,186 mg
Galben de chinolină (E104)	0,023 mg
Galben amurg FCF (E110)	0,004 mg

Comprimat filmat

Comprimate filmate rotunde și convexe, de culoare galbenă, cu linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

Fiecare comprimat de 12 mg/30 mg conține:

#### Substanțe active:

Milbemicin oximă	12,0 mg
Praziquantel	30,0 mg

**Excipienți:**

Dioxid de titan (E171)	0,456 mg
Oxid de fier (E172)	0,181 mg

Comprimat filmat

Comprimate filmate alungite și convexe, de culoare portocalie.

Fiecare comprimat de 16 mg/40 mg conține:

**Substanțe active:**

Milbemicin oximă	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

**Excipienți:**

Dioxid de titan (E171)	0,711 mg
Oxid de fier (E172)	0,139 mg

Comprimat filmat

Comprimate filmate alungite și convexe, de culoare violet-marou.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode imature și adulte din următoarele specii:

- Cestode:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematode:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Comprimat de 4 mg/10 mg: A nu se utiliza la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 0,5 kg.

Comprimat de 12 mg/30 mg: A nu se utiliza la pisici cu o greutate mai mică de 3 kg.

Comprimat de 16 mg/40 mg: A nu se utiliza la pisici cu o greutate mai mică de 4 kg.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

#### 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, în special la pisicile tinere au fost observate reacții de hipersensibilitate, semne sistemice (cum ar fi letargie), semne neurologice (cum ar fi ataxie și tremor muscular) și/sau semne gastro-intestinale (cum ar fi vărsături și diaree) după administrarea produsului medicinal veterinar.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)

- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro}.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Comprimat de 4 mg/10 mg: Pisici cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

Comprimat de 12 mg/30 mg: Pisici cu greutatea de cel puțin 3 kg

Comprimat de 16 mg/40 mg: Pisici cu greutatea de cel puțin 4 kg





## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.



Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oximă și 5 mg praziquantel per kg în doză unică, pe cale orală.

Animalele trebuie să fie cântărite pentru a asigura o doză exactă, în funcție de greutatea corporală a pisicii și de disponibilitatea mărimilor comprimatelor, exemple practice de dozare sunt:



Comprimat de 4 mg/10 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 4 mg/10 mg	
0,5 – 1		½ comprimat
> 1 – 2		1 comprimat
> 2 – 3		1½ comprimate
> 3 – 4		2 comprimate

Comprimat de 12 mg/30 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 12 mg/30 mg	
> 3 – 6		1 comprimat
> 6 – 12		2 comprimate

Comprimat de 16 mg/40 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 16 mg/40 mg	
> 4 – 8		1 comprimat
> 8 – 16		2 comprimate

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat împreună cu hrana sau după ce animalul a fost hrănit. În acest mod, se asigură o protecție optimă împotriva dirofilariozei cardiace.

Produsul poate fi introdus într-un program de prevenire a dirofilariozei cardiace, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor. Produsul are o durată de prevenire a dirofilariozei cardiace de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei cardiace, este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Comprimat de 4 mg/10 mg: Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 7 zile

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă:

Pentru a dezvolta un program eficient de control al infestării cu viermi trebuie să se ia în considerare datele epidemiologice locale și riscul de expunere a pisicii și se recomandă consilierea profesională.

Se recomandă ca toate animalele care trăiesc în aceeași gospodărie să fie tratate concomitent.

În cazurile în care este confirmată infestarea cu cestodul *D. caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar, pentru a preveni reinfestarea.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic se poate dezvolta rezistența parazitului la acea clasă de antihelmintice. Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Nu s-au efectuat studii la pisici cu debilitate gravă sau cu funcție renală sau hepatică sever compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale sau este recomandat în urma evaluării raportului beneficiu/risc efectuat de medicul veterinar responsabil.

### Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Acest produs medicinal veterinar poate fi nociv în caz de ingestie, în special pentru copii.

Evitați ingestia accidentală.

Orice părți de comprimat neutilizate din comprimatele de 4 mg/10 mg trebuie să fie aruncate sau să fie introduse înapoi în blisterul deschis și în ambalajul secundar și utilizate la următoarea administrare. Produsul trebuie păstrat într-un loc sigur.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

### Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie declarată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (OIE), trebuie să se obțină de la



autoritatea competentă relevantă orientările specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor.

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat la pisici pentru reproducere, inclusiv la femele în perioada de gestație și lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a produsului cu selamectină este bine tolerată. Nu s-au observat interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectină lactonă macrociclică a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul în doza recomandată.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a produsului cu o soluție spot-on care conține moxidectină și imidacloprid la dozele recomandate după o singură aplicare a fost bine tolerată într-un studiu de laborator efectuat cu 10 pisoi.

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost investigate în studii efectuate pe teren. În absența studiilor suplimentare se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului cu orice altă lactonă macrociclică. De asemenea nu s-au efectuat astfel de studii la animale pentru reproducere.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

În caz de supradozaj, pe lângă semnele observate la doza recomandată (vezi Reacții adverse), s-a observat salivă excesivă. De obicei, acest semn va dispărea spontan în decurs de o zi.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere. Produsul nu trebuie să ajungă în cursuri de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Blistere din PVC/PE/PVDC-Al care conțin 1, 2 sau 4 comprimate.

Cutie cu 1 blister care conține 1 comprimat.

Cutie cu 1 blister care conține 2 comprimate.

Cutie cu 1 blister care conține 4 comprimate.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 1 comprimat.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 2 comprimate.

Cutie cu 10 blistere, fiecare conținând 4 comprimate.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 1 comprimat.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 2 comprimate.

Cutie cu 25 blistere, fiecare conținând 4 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **DISTRIBUITOR**

Vetro Solutions S.R.L.

Calea Chisinaului nr 6, Iasi, 700259

Romania

