

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

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Alpramil 5 mg/50 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

Milbemicin oximă	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi punctul 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate de 11 mm, rotunde și convexe, de culoare maro deschis cu pete maro, cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

## 4. DATE CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

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

Tratamentul infestărilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii sensibile la praziquantel și milbemicin oximă:

- Cestode:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoide* spp.

- Nematode:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (reducerea nivelului de infestare)

*Angiostrongylus vasorum* (Reducerea nivelului de infestare cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi schema specifică de tratament și prevenire a bolii de la punctul „4.9 Cantități de administrat și calea de administrare”)

*Thelazia callipaeda* (vezi schema de tratament specifică de la punctul 4.9 „Cantități de administrat și cale de administrare”)

De asemenea, produsul poate fi utilizat pentru prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câini cu greutate mai mică de 0,5 kg.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și punctul 4.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

### 4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Utilizarea produsului trebuie să urmeze după implementarea unor măsuri de diagnosticare adecvate pentru infestările mixte cu nematode și cestode, luând în considerare antecedentele și caracteristicile animalelor (de ex. vârsta, starea de sănătate), mediul (de ex. câinii din adăposturi, câinii de vânătoare), hrana (de ex. accesul la carne crudă), locația geografică și călătoriile. Decizia administrării produsului la câinii cu risc de reinfestare mixtă sau aflați în situații specifice de risc (cum sunt riscurile zoonotice) trebuie luată de medicul veterinar responsabil.

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 al câinelui 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 antiparazitarelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă. În țările terțe (SUA) a fost deja raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oximă.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Studiile cu milbemicin oximă indică faptul că marja de siguranță la câinii cu mutații MDR1 (-/-) din rasa Collie sau rasele înrudite este mai mică prin comparație cu populația normală. La acești câini doza recomandată trebuie respectată cu strictețe. Nu a fost investigată toleranța produsului medicinal veterinar la puii din aceste rase. Semnele clinice la acești câini sunt similare celor observate la populația generală de câini (vezi punctul 4.6 „Reacții adverse (frecvență și gravitate)”).

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi membrane mucoase palide, vărsături, tremor, dificultăți de respirație sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfilarii moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. De aceea nu se recomandă utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din regiunile cu risc de dirofilarioză cardiacă, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar se recomandă examinarea de către un medic veterinar, pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicat tratamentul adulticid înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu s-au efectuat studii la câini 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.

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, infecția cu cestode este neobișnuită. Prin urmare este posibil ca tratamentul cu un produs de asociere să nu fie necesar la animalele cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Deoarece comprimatele sunt aromate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, care să nu fie accesibil animalelor.

#### 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

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza 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, la câini au fost observate reacții de hipersensibilitate, semne sistemice (cum ar fi letargie), semne neurologice (cum ar fi tremor muscular și ataxie) și/sau semne gastro-intestinale (cum ar fi vărsături, diaree, anorexie și salivare excesivă) după administrarea asocierii milbemicin oximă și praziquantel.

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 câini 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 macrocyclică a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul în doza recomandată. În absența studiilor suplimentare se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului cu orice alte lactone macrociclice. 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: 0,5 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.

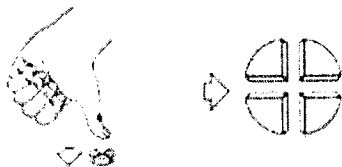
Animalele trebuie cântărite pentru a asigura o doză corectă. În funcție de greutatea corporală a câinelui și de disponibilitatea concentrațiilor comprimatului, exemple practice de dozare sunt:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 5 mg/ 50 mg	
0,5 – 2,5		¼ comprimat
> 2,5 – 5		½ comprimat
> 5 – 10		1 comprimat
> 10 – 15		1½ comprimate

Comprimatele de 5 mg/50 mg pot fi divizate în jumătăți și sferturi, pentru a asigura dozarea corectă. Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus și partea convexă (rotunjită) în jos. Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului:



Sferturi: apăsați cu degetul mare în mijlocul comprimatului:



În cazurile în care se utilizează pentru prevenirea dirofilariozei și în același timp este necesar tratamentul împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea dirofilariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxima trebuie administrată de patru ori, o dată pe săptămână. Se recomandă ca atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul și să se continue cu produsul monovalent care conține doar milbemicin oximă, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice administrarea produsului o dată la patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii parazitare cu adulți imaturi (L5) și adulți, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxima trebuie administrată în 2 tratamente, la interval de șapte zile. În cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul poate înlocui medicamentul monovalent care conține doar milbemicin oximă.

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

Nu au fost observate alte semne decât cele observate la doza recomandată (vezi punctul 4.6).

#### 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 farmacinetice

După administrarea orală de praziquantel la câine, după o cantitate mică de alimente, concentrațiile plasmatiche maxime ale medicamentului inițial sunt atinse rapid (T<sub>max</sub> aproximativ 0,5-2 ore) și scad rapid (t<sub>1/2</sub> aproximativ 1,7 ore); există un efect de prim pasaj hepatic substanțial, cu o biotransformare hepatică foarte rapidă și aproape completă, în principal la derivați monohidroxilați (de asemenea unii dihidroxilați și trihidroxilați), care sunt în principal glucuronoconjugați și/sau sulfat conjugați înainte de excreție. Legarea de plasmă este de aproximativ 80%. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90% în 2 zile); principala cale de eliminare este renală.

După administrarea orală de milbemicin oximă la câini, după o cantitate mică de alimente, concentrațiile plasmatiche maxime apar la aproximativ 1-3 ore și scad cu un timp de înjumătățire plasmatică al milbemicin oximă nemetabolizat de 1-3 zile. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80%.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Povidonă  
Celuloză microcristalină  
Croscarmeloză sodică  
Lactoză monohidrat  
Dioxid de siliciu coloidal hidratat  
Stearat de magneziu  
Aromă de pui  
Drojdie (uscată)

### 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 OPA/Al/PVC-Al conținând 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**

220156

## **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 5 mg/50 mg comprimate  
Milbemicin oximă/praziquantel

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

Milbemicin oximă	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini 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: 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 RESTRICTII 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 COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea 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**

220156

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

Serie {număr}

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

**BLISTER DIN ALUMINIU**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Alpramil 5 mg/50 mg comprimate  
Milbemicin oximă/praziquantel



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Alfasan Nederland B.V.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie {număr}

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

Numai pentru uz veterinar.

**B. PROSPECT**

## PROSPECT:

Alpramil 5 mg/50 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 0,5 kg  
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg  
Alpramil 20 mg/200 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 8 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 5 mg/50 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 0,5 kg  
Alpramil 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg  
Alpramil 20 mg/200 mg comprimate pentru câini cu greutatea de cel puțin 8 kg  
Milbemicin oximă/praziquantel

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

Fiecare comprimat de 5 mg/50 mg conține:

#### Substanțe active:

Milbemicin oximă	5,0 mg
Praziquantel	50,0 mg

Comprimate de 11 mm, rotunde și convexe, de culoare maro deschis cu pete maro, cu o linie mediană pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți și sferturi.

Fiecare comprimat de 12,5 mg/125 mg conține:

#### Substanțe active:

Milbemicin oximă	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimate de 15 mm, rotunde și convexe, de culoare maro deschis cu pete maro.

Fiecare comprimat de 20 mg/200 mg conține:

#### Substanțe active:

Milbemicin oximă	20,0 mg
------------------	---------

Praziquantel 200,0 mg

Comprimat de 18 mm, rotunde și convexe, de culoare maro deschis cu pete maro.

#### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestărilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii sensibile la praziquantel și milbemicin oximă:

- Cestode:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoide* spp.

- Nematode:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (reducerea nivelului de infestare)

*Angiostrongylus vasorum* (Reducerea nivelului de infestare cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi schema specifică de tratament și prevenire a bolii de la pct. „Posologie pentru fiecare specie, cale (câi) și mod de administrare”)

*Thelazia callipaeda* (vezi schema de tratament specifică de la pct. „Posologie pentru fiecare specie, cale(câi) și mod de administrare”)

De asemenea, produsul poate fi utilizat pentru prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

#### 5. CONTRAINDICAȚII

Comprimat de 5 mg/50 mg: A nu se utiliza la câini cu greutate mai mică de 0,5 kg.

Comprimat de 12,5 mg/125 mg: A nu se utiliza la câini cu greutate mai mică de 5 kg.

Comprimat de 20 mg/ 200 mg: A nu se utiliza la câini cu greutate mai mică de 8 kg.

A nu se utiliza în cazuri cunoscute de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și pct. Atenționări speciale (Precauții speciale pentru utilizare la animale).

#### 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, la câini au fost observate reacții de hipersensibilitate, semne sistemice (cum ar fi letargie), semne neurologice (cum ar fi tremor muscular și ataxie) și/sau semne gastro-intestinale (cum ar fi vărsături, diaree, anorexie și salivă excesivă) după administrarea asocierii milbemicin oximă și praziquantel.

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, icbmv@icbmv.ro }.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Comprimat de 5 mg/50 mg: Câini cu greutatea de cel puțin 0,5 kg  
Comprimat de 12,5 mg/ 125 mg: Câini cu greutatea de cel puțin 5 kg  
Comprimat de 20 mg/ 200 mg: Câini cu greutatea de cel puțin 8 kg

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





Administrare orală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemycin 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.

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



Comprimat de 5 mg/50 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 5 mg/50 mg
0,5 – 2,5	 ¼ comprimat
> 2,5 – 5	 ½ comprimat
> 5 – 10	 1 comprimat
> 10 – 15	 1½ comprimate

Comprimat de 12,5 mg/125 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 12,5 mg/125 mg
> 5 – 25	 1 comprimat
> 25 – 50	 2 comprimate

Comprimat de 20 mg/ 200 mg:

Greutate corporală (kg)	Comprimat de 20 mg/ 200 mg
> 8 – 40	 1 comprimat
> 40 – 80	 2 comprimate

În cazurile în care se utilizează pentru prevenirea dirofilariozei și în același timp este necesar tratamentul împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea dirofilariozei cardiace.



Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxima trebuie administrată de patru ori, o dată pe săptămână. Se recomandă ca atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul și să se continue cu produsul monovalent care conține doar milbemicin oximă, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice administrarea produsului o dată la patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii parazitare cu adulți imaturi (L5) și adulți, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

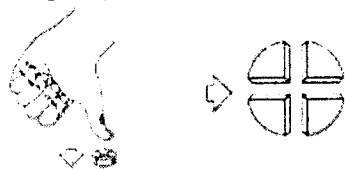
Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxima trebuie administrată în 2 tratamente, la interval de șapte zile. În cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor produsul poate înlocui medicamentul monovalent care conține doar milbemicin oximă.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Comprimatele de 5 mg/50 mg pot fi divizate în jumătăți și sferturi, pentru a asigura doza corectă. Așezați comprimatul pe o suprafață plană, cu partea marcată în sus și partea convexă (rotunjită) în jos. Jumătăți: apăsați cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului:



Sferturi: apăsați cu degetul mare în mijlocul comprimatului:



## 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 5 mg/50 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:

Utilizarea produsului trebuie să urmeze după implementarea unor măsuri de diagnosticare adecvate pentru infestările mixte cu nematode și cestode, luând în considerare antecedentele și caracteristicile animalelor (de ex. vârsta, starea de sănătate), mediul (de ex. câinii din adăposturi, câinii de vânatoare), hrana (de ex. accesul la carne crudă), locația geografică și călătoriile. Decizia administrării produsului la câinii cu risc de reinfestare mixtă sau aflați în situații specifice de risc (cum sunt riscurile zoonotice) trebuie luată de medicul veterinar responsabil.

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 al câinelui 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. În țările terțe (SUA) a fost deja raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oximă.

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Studiile cu milbemicin oximă indică faptul că marja de siguranță la câinii cu mutații MDR1 (-/-) din rasa Collie sau rasele înrudite este mai mică prin comparație cu populația normală. La acești câini doza recomandată trebuie respectată cu strictețe. Nu a fost investigată toleranța produsului medicinal veterinar la puii din aceste rase. Semnele clinice la acești câini sunt similare celor observate la câini în general (vezi Reacții adverse).

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi membrane mucoase palide, vărsături, tremor, dificultăți de respirație sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfilarii moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. De aceea nu se recomandă utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din regiunile cu risc de dirofilarioză cardiacă, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar se recomandă examinarea de către un medic veterinar, pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv este indicat tratamentul adulticid înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu s-au efectuat studii la câini 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.

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni infecția cu cestode este neobișnuită. Prin urmare este posibil ca tratamentul cu un produs de asociere să nu fie necesar la animalele cu vârsta mai mică de 4 săptămâni.

Deoarece comprimatele sunt aromate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, care să nu fie accesibil animalelor.

#### 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 5 mg/50 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 câini 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. În absența studiilor suplimentare se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului cu orice alte lactone macrociclice. De asemenea, nu s-au efectuat astfel de studii la animale pentru reproducere.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu au fost observate alte semne decât cele observate la doza recomandată (vezi Reacții adverse).

### **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 sau farmacistului 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 OPA/Al/PVC-Al conținând 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

