

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Ameofen 2.5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței cu greutate de cel puțin 0.5 kg.

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

### Substanțe active:

Milbemycin oxime	2.5 mg
Praziquantel	25.0 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

Comprimate de culoare alb-gălbui, cu pete brune, ovale, biconvexe, marcate pe una dintre fețe. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini (câini de talie mică și căței).

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

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de cestode adulte și nematode din speciile următoare:

- Cestode:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

- Nematode:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (reducerea nivelului infestației)

*Angiostrongylus vasorum* (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi schema specifică de tratament și prevenire a bolilor de la pct. 4.9 "Cantități de administrat și calea de administrare").

*Thelazia callipaeda* (vezi schema de tratament de la pct. 4.9 "Cantități de administrat și calea de administrare").

Produsul poate fi utilizat de asemenea și în prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.



#### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru cățelei cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 0,5 kg. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Vezi și pct. 4.5 "Precauții speciale pentru utilizare".

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților la oricare clasă specifică de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din acea clasă.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie.

Pentru a dezvolta un program eficient de control al paraziților, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a câinelui și se recomandă consiliere profesională.

Când este prezentă infestarea cu *D. caninum*, trebuie luat în considerare și tratamentul concomitent al gazdei intermediare, cum sunt puricii și păduchii, pentru a preveni reinfestarea.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Studiile efectuate cu milbemycin oxime precizează faptul că limita de siguranță în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase asociate este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație medicală strictă.

Nu au fost efectuate studii asupra toleranței produsului la cățelei tineri din aceste rase.

Semnele clinice de supradozare la câini din rasa Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozării.

La câinii care prezintă un număr mare de microfilarii migratoare, tratamentul poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum sunt paloarea mucoaselor, vărsături, tremor, respirație laborioasă sau hipersalivație. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. Astfel, nu este recomandată utilizarea produsului la câinii cu microfilaremie.

În zonele cu risc de filarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în zone geografice cu risc de filarioză cardiacă, înaintea utilizării produsului se recomandă consult medical, pentru excluderea prezenței oricărei infestații concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, înaintea administrării produsului se recomandă o terapie împotriva paraziților adulți. Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale, decât numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta sub 4 săptămâni, infestarea cu tenie este neobișnuită. De aceea, tratamentul câinilor cu vârsta sub 4 săptămâni cu un produs cu o asociere de substanțe active poate să nu fie necesar. Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

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

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vederea și la îndemâna copiilor.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul original.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.  
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

#### Alte precauții

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - World Organisation for Animal Health (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției și de siguranță a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști din instituțiile competente (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

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

În cazuri foarte rare, după administrarea la câini a combinației milbemycin oxime și praziquantel au fost observate semne sistemice (letargie), semne neurologice (tremor muscular și ataxie) și/sau semne gastrointestinale (vomă, diaree, anorexie și hipersalivație).

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 în perioada de ouat**

Produsul poate fi utilizat la câini de reproducție, inclusiv femele gestante și în lactație.

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

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrociclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemycin oxime și praziquantel. În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

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

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, se recomandă cântărirea câinilor.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemycin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, o dată pe zi, în administrare orală.

Produsul trebuie administrat cu sau după administrarea hranei.

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doza recomandată este următoarea:

<b>Greutate corporală</b>	<b>Număr de comprimate masticabile</b>
0,5 – 1 kg	1/2 comprimat
>1 – 5 kg	1 comprimat
>5 – 10 kg	2 comprimate

În cazurile în care se administrează un tratament profilactic împotriva filariozei cardiace și, în același timp, este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemycin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se administreze o singură dată produsul, după care se va continua cu produsul monovalent, care conține numai milbemycin oxime pentru perioada rămasă, de trei săptămâni de tratament.

În zone endemice, administrarea regulată a produsului la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloza, prin reducerea numărului de adulți imaturi (L5) și infestările patente, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemycin oxime trebuie administrat în 2 serii de tratament, la interval de 7 zile. Atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent care conține doar milbemycin oxime.

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

Nu au fost observate alte semne în plus față de cele observate după administrarea dozei recomandate (vezi 4.6)

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, milbemycin, combinații.  
Codul veterinar ATC: QP54AB51.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Milbemycin oxime aparține lactonelor macrociclice, fiind izolată din fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, a formelor larvare și adulte ale nematodelor, precum și a larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemycin oximei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: similar avermectinelor și altor milbemicine, crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ionii de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA<sub>A</sub> și ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia flască și moartea paraziților.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantel este activ contra cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca<sup>2+</sup>) în membranele paraziților, provocând un dezechilibru în structurile membranei, care duce la depolarizarea membranei și, aproape instantaneu, la contractia musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care determină moartea parazitului și expulzarea din tractul intestinal.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării praziquantelului pe cale orală la câine, concentrația maximă a substanței inițiale în ser este atinsă în mod rapid (T<sub>max</sub> în aproximativ 0,25 – 2,5 ore) scăzând însă repede (T<sub>1/2</sub> în aproximativ 1 oră); în primul stadiu se realizează un efect de prim-pasaj hepatic intens, cu o metabolizare hepatică rapidă și aproape completă, în principal la derivați monohidroxilați (de asemenea și di- și trihidroxilați), supuși în principal glucurono- și/sau sulfo-conjugării înainte de excreție. Legarea plasmatică este de circa 80 %. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90% în 2 zile); calea principală de eliminare este cea renală.

În urma administrării pe cale orală de milbemycin oxime la câini, după cantități mici de hrană, concentrația maximă în ser este atinsă în decurs de aproximativ 0.75-3.5 ore, scăzând mai apoi, cu un timp de înjumătățire al milbemicinului oximă nemetabolizat de 1-4 zile. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80 %.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Celuloză microcristalină  
Lactoză monohidrat  
Povidonă  
Croscarmeloză sodică  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Aromă de carne  
Pulbere de drojdie  
Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani  
Perioada de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.  
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare.  
Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25° C. în blisterul original și trebuie utilizate pentru administrarea următoare.  
Blisterul trebuie păstrat în cutia de carton.

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

Blistere din folie OPA-AI-PVC și folie din aluminiu, presate la rece.  
Cutie de carton cu 1 blister a 2 comprimate .  
Cutie de carton cu 1 blister a 4 comprimate.  
Cutie de carton cu 12 blistere. fiecare blister conține 4 comprimate.( în total, 48 comprimate)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie 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 trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.  
Produsul nu trebuie eliminat în cursuri de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

KRKA d.d., Novo mesto,  
Šmarješka cesta 6,  
8501 Novo mesto,  
Slovenia

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

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

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**



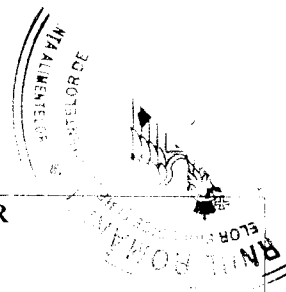


ANEXA nr. 3

## ETICHETAREA

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței cu greutate de cel puțin 0,5 kg  
Milbemycin oxime/praziquantel

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare comprimat conține milbemycin oxime 2.5 mg și praziquantel 25.0 mg.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat masticabil

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 comprimate  
4 comprimate  
48 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini (câini de talie mică și căței)

**6. INDICAȚII**

Anthelmintic aromatizat, cu spectru larg.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Administrare orală.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

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



**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Perioada de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25° C, în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

Blisterul trebuie păstrat în cutia de carton.

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

Eliminare: citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

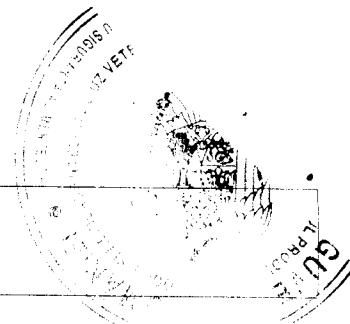
**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

Lot

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**

Blister



**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței  
Milbemycin oxime/praziquantel  
Milbemycinum oximum/praziquantelum (pentru blisterele multilingve)

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA

**3. DATA EXPIRĂRII**

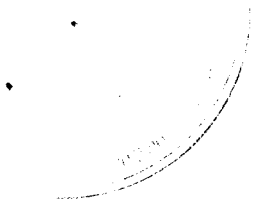
EXP

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

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

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECTUL

## PROSPECT

**Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței cu greutate de cel puțin 0,5 kg**  
**Amcofen 12,5 mg/125 mg comprimate câini cu greutate de cel puțin 5 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:

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Amcofen 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței cu greutate de cel puțin 0,5 kg  
Amcofen 12,5 mg/125 mg comprimate masticabile pentru câini cu greutate de cel puțin 5 kg  
Milbemycin oxime, praziquantel

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

Fiecare comprimat masticabil conține:

	Comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței	Comprimate masticabile pentru câini
<b>Substanțe active:</b>		
Milbemycin oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimate pentru câini de talie mică și căței: culoare alb-gălbui, cu pete maronii, ovale, biconvexe, marcate pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

Comprimate pentru câini: culoare alb-gălbui, cu pete maronii, rotunde, ușor biconvexe.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de cestodei adulte și nematode din speciile următoare:

Cestode:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocestoides* spp.

Nematode:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (reducerea nivelului de infestație)

*Angiostrongylus vasorum* (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi programele specifice de tratament și prevenire a bolilor la pct. 8."Cantități de administrat și calea de administrare").

*Thelazia callipaeda* (vezi programul specific de tratament la pct. 8."Cantități de administrat și calea de administrare").

Produsul poate fi utilizat de asemenea și în prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii de talie mică sau căței cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 0,5 kg.

Nu se utilizează la câinii cu greutatea corporală sub 5 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Vezi și pct. 12. "Atenționare (atenționări) specială (speciale)".

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, după administrarea la câini a combinației milbemycin oxime și praziquantel au fost observate semne sistemice (letargie), semne neurologice (tremor muscular și ataxie/mişcări necoordonate) și/sau semne gastrointestinale (vomă, diaree, pierderea apetitului și hipersalivație).

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.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini de talie mică și căței (cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg).

Câini (cu greutatea corporală de cel puțin 5 kg).

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

Pentru administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, se recomandă cântărirea câinilor.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemycin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, o dată pe zi, în administrare orală.

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doza recomandată este următoarea:

Greutate corporală	Număr de comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței	Comprimate masticabile pentru câini
0,5 – 1 kg	1/2 comprimat	
peste 1 – 5 kg	1 comprimat	
peste 5 – 10 kg	2 comprimate	
5 – 25 kg		1 comprimat
peste 25 – 50 kg		2 comprimate
peste 50 – 75 kg		3 comprimate

În cazurile în care se administrează un tratament profilactic împotriva filariozei cardiace și, în același timp, este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemycin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se administreze o singură dată produsul, după care se va continua cu produsul monovalent care conține numai milbemycin oxime pentru perioada rămasă, de trei săptămâni de tratament.

În zone endemice, administrarea regulată a produsului la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloza, prin reducerea numărului de adulți imaturi (L5) și infestările patente, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemycin oxime trebuie administrat în 2 serii de tratament, la interval de 7 zile. Atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent care conține doar milbemycin oxime.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat cu sau după administrarea hranei.

## 10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare.

Perioada de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite la câini de talie mică și căței, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25° C, în blisterul original și să fie utilizate pentru administrarea următoare.

Blisterul trebuie păstrat în cutia de carton.

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

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

### Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților la oricare clasă specifică de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din acea clasă.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie.

Pentru a dezvolta un program eficient de control al paraziților, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a câinelui și se recomandă consiliere profesională.

Când este prezentă infestarea cu *D. caninum*, trebuie luat în considerare și tratamentul concomitent al gazdei intermediare, cum sunt puricii și păduchii, pentru a preveni reinfestarea.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Studiile efectuate cu milbemycin oxime precizează faptul că limita de siguranță în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase asociate este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație medicală strictă.

Nu au fost efectuate studii asupra toleranței produsului la căței tineri din aceste rase.

Semnele clinice de supradozare la câini din rasa Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozării.

La câinii care prezintă un număr mare de microfilarii (larve) migratoare, tratamentul poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum sunt paloarea mucoaselor, vărsături, tremor, respirație laborioasă sau hipersalivație. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. Astfel, nu este recomandată utilizarea produsului la câinii cu microfilaremie (larve migratoare).

În zonele cu risc de filarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în zone geografice cu risc de filarioză cardiacă, înaintea utilizării produsului se recomandă consult medical, pentru excluderea prezenței oricărei infestații existente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul diagnosticării infestației cu *Dirofilaria immitis*, înaintea administrării produsului, se recomandă tratamentul împotriva paraziților adulți.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale, decât numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta sub 4 săptămâni, infestarea cu tenie este neobișnuită. De aceea, tratamentul câinilor cu vârsta sub 4 săptămâni cu un produs cu o asociere de substanțe active poate să nu fie necesar. Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

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

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, comprimatele trebuie administrate și depozitate la vedere și la îndemâna copiilor. Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul original.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.  
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - World Organisation for Animal Health (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției și de siguranță a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști din instituțiile competente (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

#### Gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat la câini de reproducție, inclusiv la femele gestante și în lactație.

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

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrocyclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemycin oxime și praziquantel. În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

#### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu au fost observate alte semne în plus față de cele observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. "Reacții adverse").

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul nu trebuie eliminat în cursuri de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Cutie de carton cu 1 blister a 2 comprimate .

Cutie de carton cu 1 blister a 4 comprimate .

Cutie de carton cu 12 blistere: fiecare blister conține 4 (în total, 48 comprimate)

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.