Anexa nr 2

Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică şi căței cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ŞI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:
Milbemicin oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Povidonă
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu anhidru coloidal
Aromă de carne
Pulbere de drojdie
Stearat de magneziu
Hipromeloză
Talc
Propilenglicol
Aromă de ficat

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (câini de talie mică şi căței).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de cestode şi nematode forme adulte 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 schemele specifice de tratament și de prevenire a bolii de la secțiunea 3.9 Căi de administrare și doze).
Thelazia callipaeda (vezi schema specifică de tratament de la secțiunea 3.9 Căi de administrare și doze). Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat de asemenea și în prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la cățeii cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 0,5 kg.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Vezi și secțiunea 3.5 Precauții speciale pentru utilizare.

3.4 Atenționări speciale

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 aceeași gospodărie.
Pentru a dezvolta un program eficient de control al viermilor, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a câinelui și se recomandă consiliere profesională (de exemplu, medicul veterinar).
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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile efectuate cu milbemicin oxime precizează faptul că limita de siguranță în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație strictă.
Nu au fost efectuate studii asupra toleranței produsului medicinal veterinar la cățeii tineri din aceste rase.
Semnele clinice 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, vomă, tremor, respirație îngreunată sau salivație excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfilariile moarte sau pe cale să moară și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar se recomandă consult medical, pentru excluderea prezenței oricărei infestații concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, înaintea administrării produsului medicinal veterinar se recomandă o terapie împotriva paraziților adulți.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcţia rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale decât în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
La câinii cu vârsta sub 4 săptămâni, infestarea cu viermi laţi este neobişnuită. De aceea, tratamentul câinilor cu vârsta sub 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar cu o asociere de substanţe active poate să nu fie necesar.
Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur şi nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

Precauţii 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 produsul medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate şi depozitate la vederea şi la îndemâna copiilor.
Comprimatele înjumătăţite trebuie reintroduse în blister, iar blisterul reintrodus în cutia de carton.
În caz de ingestie accidentală a unuia sau mai multor comprimate, cereţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul sau eticheta produsului.
Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:

Vezi, de asemenea, secţiunea 5.5.

Alte precauţii:
Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internaţional - World Organisation for Animal Health (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluţiei şi de siguranţă a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialişti din instituţiile competente (de exemplu, experţi sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări sistemice (de exemplu, letargie) Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular) Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, anorexie, diaree, salivaţie, emeză) Reacţii de hipersensibilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferinţă prin medicul veterinar, fie deţinătorului autorizaţiei de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorităţii naţionale competente prin sistemul naţional de raportare. Consultaţi prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestaţiei, lactaţiei sau a ouatului

Gestaţie şi lactaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Fertilitate:
Poate fi utilizat la câinii de reproducţie.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.
Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, o dată pe zi, administrată oral.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei. Produsul medicinal veterinar este plăcut la gust și, de aceea, este de obicei luat în mod voluntar de câini (consum voluntar în > 80% din cazuri la animalele studiate). Dacă câinele nu acceptă în mod voluntar comprimatul, acesta poate fi administrat în cavitatea bucală.

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

Greutate corporală	Comprimate filmate
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 administrarea unui tratament împotriva viermilor lați, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monosubstanță pentru profilaxia filariozei cardiace.
Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum,* milbemicin oxime trebuie administrată de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva viermilor lați, să se administreze o singură dată produsul medicinal veterinar, după care se va continua cu produsul medicinal veterinar monosubstanță, care conține numai milbemicin oxime, pentru perioada rămasă de trei săptămâni de tratament.

În zone endemice, administrarea regulată a produsului medicinal veterinar la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloza, prin reducerea încărcăturii de paraziți adulți imaturi (L5) și paraziți adulți, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva viermilor lați.

Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda,* milbemicin oxime trebuie administrat în 2 serii de tratament, la interval de 7 zile. Atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva viermilor lați, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monosubstanță care conține doar milbemicin oxime.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu au fost observate alte reacții în plus față de cele observate după administrarea dozei recomandate (vezi secțiunea 3.6).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicin oxime aparţine grupului lactonelor macrociclice, fiind izolată din fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, a formelor larvare şi adulte ale nematodelor, precum şi a larvelor de *Dirofilaria immitis*.
Activitatea milbemicinei oxime este legată de acţiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: Milbemicin oxime, similar avermectinelor şi altor milbemicine, creşte permeabilitatea membranară a nematodelor şi insectelor la ionii de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii $GABA_A$ şi ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare şi la paralizia flască şi moartea paraziţilor.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantel este activ contra cestodelor şi trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca^{2+}) în membranele paraziţilor, provocând un dezechilibru în structurile membranei, care duce la depolarizarea membranei şi, aproape instantaneu, la contracţia musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sinciţiu şi la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupţii pustulare), fenomene care determină moartea parazitului şi expulzarea din tractul intestinal.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării praziquantelului pe cale orală la câine, după ingestia unei cantităţi reduse de hrană, concentraţia maximă a substanţei iniţiale în ser este atinsă în mod rapid (T_{max} în aproximativ 0,25 – 2,5 ore), scăzând însă repede ($T_{1/2}$ în aproximativ 1 oră); în primul stadiu se realizează un efect de prim-pasaj hepatic intens, cu o metabolizare hepatică rapidă şi aproape completă, în principal la derivaţi monohidroxilaţi (de asemenea şi di- şi trihidroxilaţi), supuşi în principal glucurono- şi/sau sulfo-conjugării înainte de excreţie. Legarea plasmatică este de circa 80%. Excreţia este rapidă şi completă (aproximativ 90% în 2 zile); calea principală de eliminare este cea renală.

În urma administrării pe cale orală de milbemicin oxime la câini, după ingestia unei cantităţi reduse de hrană, concentraţia maximă în ser este atinsă în decurs de aproximativ 0,75-3,5 ore, scăzând mai apoi, cu un timp de înjumătăţire al milbemicinei oxime nemetabolizată de 1-4 zile. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80%.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătăţite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiţii speciale de temperatură la depozitare.
Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25 °C în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece milbemicin oxime poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 26.06.2019

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10.2026

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține milbemicin oxime 2,5 mg și praziquantel 25,0 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
48 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

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



5. INDICAȚII

Antihelmintic aromatizat, cu spectru larg

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doze:

Greutate corporală	Comprimate
0,5 – 1 kg	1/2 comprimat
> 1 – 5 kg	1 comprimat
> 5 – 10 kg	2 comprimate

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de umiditate.
Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25 °C în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE"

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mektix CHEWABLE



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2,5 mg/25 mg
Milbemycin oxime/Praziquantel

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

KRKA

Anexa nr. 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică şi căței cu greutatea de cel puțin 0,5 kg
Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

	Comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	**Comprimate filmate pentru câini**
Substanțe active:		
Milbemicin oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimate pentru câini de talie mică și căței: comprimate filmate de culoare alb-gălbui, cu pete maronii, ovale, biconvexe, marcate pe una dintre fețe.
Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

Comprimate pentru câini: comprimate filmate de culoare alb-gălbui, cu pete maronii, ovale, biconvexe.

3. Specii țintă

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



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de viermi lați şi viermi rotunzi forme adulte din speciile următoare:

- Viermi lați
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Viermi rotunzi
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 schemele specifice de tratament și de prevenire a bolii de la secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare").

Thelazia callipaeda (vezi schema specifică de tratament de la secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare").

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează **comprimatele pentru câinii de talie mică și căței** la câinii cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 0,5 kg.
Nu se utilizează **comprimatele pentru câini** la câinii cu greutatea corporală sub 5 kg.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
Vezi, de asemenea, secțiunea "Atenționări speciale".

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
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 aceeași gospodărie.
Pentru a dezvolta un program eficient de control al viermilor, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a câinelui și se recomandă consiliere profesională (de exemplu, medicul veterinar).
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 utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Studiile efectuate cu milbemicin oxime precizează faptul că limita de siguranță în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație strictă.
Nu au fost efectuate studii asupra toleranței produsului medicinal veterinar la cățeii tineri din aceste rase.
Semnele clinice 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, vomă, tremor, respirație îngreunată sau salivație excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfilariile moarte sau pe cale să moară și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar se recomandă consult medical, pentru excluderea prezenței oricărei infestații concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, înaintea administrării produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau decât în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
La câinii cu vârsta sub 4 săptămâni, infestarea cu viermi lați este neobișnuită. De aceea, tratamentul câinilor cu vârsta sub 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar cu o asociere de substanțe active poate să nu fie necesar.

Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur şi nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

Precauţii 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 produsul medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate şi depozitate la vederea şi la îndemâna copiilor.
Comprimatele înjumătăţite trebuie reintroduse în blister, iar blisterul reintrodus în cutia de carton.
În caz de ingestie accidentală a unuia sau mai multor comprimate, cereţi imediat sfatul medicului şi prezentaţi medicului prospectul sau eticheta produsului.
Spălaţi-vă pe mâini după utilizare.

Precauţii speciale pentru protecţia mediului:
Vezi, de asemenea, secţiunea "Precauţii speciale pentru eliminare".

Alte precauţii:
Echinococoza reprezintă un risc pentru oameni. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internaţional - World Organisation for Animal Health (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluţiei şi de siguranţă a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialişti din instituţiile competente (de exemplu, experţi sau institute de parazitologie).

Gestaţie şi lactaţie:
Poate fi utilizat în perioada de gestaţie şi lactaţie.

Fertilitate:
Poate fi utilizat la câinii de reproducţie.

Interacţiunea cu alte produse medicinale şi alte forme de interacţiune:
Nu au fost observate interacţiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrociclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemicin oxime şi praziquantel în doza recomandată. În absenţa unor studii suplimentare, se recomandă precauţie la utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducţie.

Supradozaj:
Nu au fost observate alte reacţii în plus faţă de cele observate după administrarea dozei recomandate (vezi "Evenimente adverse").

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări sistemice (de exemplu, letargie) Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie (lipsa coordonării), tremor muscular) Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, anorexie (pierderea apetitului), diaree, salivaţie, emeză (vomă)) Reacţii de hipersensibilitate

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranţei unui produs. Dacă observaţi orice reacţii adverse, chiar şi cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeţi că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactaţi mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteţi raporta evenimentele adverse către deţinătorul

autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmv@icbmv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.
Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, o dată pe zi, administrată oral.

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

Greutate corporală	Comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	Comprimate filmate 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 şi, în acelaşi timp, este necesară administrarea unui tratament împotriva viermilor laţi, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monosubstanță pentru profilaxia filariozei cardiace.
Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum,* milbemicin oxime trebuie administrată de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat şi un tratament concomitent împotriva viermilor laţi, să se administreze o singură dată produsul medicinal veterinar, după care se va continua cu produsul medicinal veterinar monosubstanță, care conţine numai milbemicin oxime, pentru perioada rămasă de trei săptămâni de tratament.
În zone endemice, administrarea regulată a produsului medicinal veterinar la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloza, prin reducerea încărcăturii de paraziți adulți imaturi (L5) şi paraziți adulți, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva viermilor laţi.

Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxime trebuie administrat în 2 serii de tratament, la interval de 7 zile. Atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva viermilor laţi, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monosubstanță care conţine doar milbemicin oxime.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei. Produsul medicinal veterinar este plăcut la gust şi, de aceea, este de obicei luat în mod voluntar de câini (consum voluntar în > 80% din cazuri la animalele studiate). Dacă câinele nu acceptă în mod voluntar comprimatul, acesta poate fi administrat în cavitatea bucală.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece milbemicin oxime poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.
Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Cutie de carton cu 1 blister x 2 comprimate.
Cutie de carton cu 1 blister x 4 comprimate.
Cutie de carton cu 12 blistere, fiecare blister conține câte 4 comprimate (în total, 48 comprimate).

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10/2026

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Date de contact

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
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
KRKA România S.R.L.
Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,
București, România
Tel: + 4 021 310 6605

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