

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



## **ANEXA I**

### **REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanțe active:

|                  |        |
|------------------|--------|
| Milbemicin oxime | 25 mg  |
| Praziquantel     | 250 mg |

### Excipienți:

| Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți |
|---------------------------------------------------------------|
| Povidonă                                                      |
| Croscarmeloză sodică                                          |
| Lactoză monohidrat                                            |
| Aromă de găină*                                               |
| Drojdie                                                       |
| Celuloză microcristalină                                      |
| Dioxid de siliciu coloidal anhidru                            |
| Stearat de magneziu                                           |

\*Origine artificială

Comprimat de formă rotundă, de culoare bej până la maron deschis, marcat pe o parte. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

## 3. INFORMAȚII CLINICE

### 3.1 Specii țintă

Câini cu greutatea corporală de cel puțin 5 kg

### 3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini: tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii:

- Cestode:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocystoides* spp.

- Nematode:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Reducerea nivelului infestației)

*Angiostrongylus vasorum* (Reducerea nivelului infestației cu stadiile parazitare adulte imature (L5) și adulte); a se vedea tratamentul specific și programul prevenției bolilor în secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”)

*Thelazia callipaeda* (a se vedea programul specific de tratament în secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”)

Produsul poate fi utilizat de asemenea pentru prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*) în cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

### 3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutatea mai mică de 5 kg.

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

A se vedea de asemenea secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

### 3.4 Atenționări speciale

Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor care locuiesc în aceeași gospodărie. Când a fost confirmată infestația 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.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui animal în parte.

Rezistența paraziților la oricare clasă aparte de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

În țările terțe (SUA), au fost deja raportate rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență la medicamente multiple a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oxime și rezistența *Dirofilaria immitis* la lactone macrociclice.

Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În absența riscului de co-infestare cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

Utilizarea acestui produs trebuie să ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.

### 3.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În zonele cu risc de dirofilarioză sau dacă se știe că un câine a călătorit către și dinspre regiunile cu risc de dirofilarioză, înainte de a utiliza produsul, se recomandă o consultație veterinară pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv este indicată terapia adulticidă înainte de administrarea produsului.

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, voma, tremur, respirație dificilă sau salivă excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfilariile moarte sau pe cale să moară și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. Prin urmare, utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie nu este recomandată.

Nu s-au efectuat studii cu câini grav debilitați sau indivizi cu funcție renală sau hepatică grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru astfel de animale sau numai conform unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Studiile cu milbemicin oxime indică faptul că marja de siguranță la câinii cu mutații MDR1 (-/-) din rasa Collie sau din rasele înrudite este mai mică în comparație cu populația nemutantă. La acești câini, doza recomandată trebuie respectată cu strictețe. Toleranța produsului la cățele din aceste rase nu a fost investigată. Semnele clinice la Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini la supradozaj (vezi pct. 3.10 „Simptome de supradozaj”).

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, infestația cu viermi lați este neobișnuită. Prin urmare, tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs combinat poate să nu fie necesar.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, păstrați comprimatele în loc sigur unde animalele nu au acces.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător atunci când este ingerat, în special pentru copii. Pentru a evita ingerarea accidentală, produsul nu se lasă la vederea și îndemâna copiilor. Orice părți de comprimat neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis, introduse înapoi în ambalajul exterior și utilizate la următoarea administrare sau eliminate în siguranță (vezi secțiunea 5.5).

În cazul ingerării accidentale a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Produsul poate provoca o sensibilizare slabă a pielii. Nu manipulați acest produs în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Dacă simptomele, cum ar fi erupția cutanată, persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), îndrumări specifice privind tratamentul, monitorizarea și măsurile pentru siguranța persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

### 3.6 Evenimente adverse

Câini:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare<br>(<1 animal / 10 000 de animale<br>tratate, inclusiv raportările izolate): | Reacții de hipersensibilitate<br>Afecțiuni sistemice (de ex. letargie, anorexie)<br>Simptome neurologice (de ex. ataxie, tremurături<br>musculare, ataxie, convulsii)<br>Afecțiuni ale tractului digestiv (de ex. emeza,<br>hipersalivație, diaree) |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

### 3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

#### Gestație și lactație:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

#### Fertilitate:

Poate fi utilizat la câinii destinați reproducției.

### 3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a unui comprimat care conține milbemicin oxime și praziquantel cu selamectină este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni atunci când doza recomandată de lactonă macrocyclică selamectină a fost administrată în timpul tratamentului cu un comprimat care conține milbemicin oxime și praziquantel în doza recomandată.

În absența unor studii suplimentare, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a unui comprimat care conține milbemicin oxime și praziquantel cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii cu animale destinate reproducției.

### 3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg administrate pe cale orală în doză unică.

Animalele trebuie cântărite pentru a asigura o doză corectă. În funcție de greutatea corporală a câinelui, se pot administra în practică dozele de mai jos:

| Greutate corporală (kg) | Comprimate masticabile 25 mg /250 mg |
|-------------------------|--------------------------------------|
| 5-25                    | 1/2 comprimat                        |
| >25-50                  | 1 comprimat                          |
| >50-100                 | 2 comprimate                         |

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după hrană.

În cazurile când este utilizat pentru prevenirea dirofilariozei și, în același timp, este necesar un tratament împotriva viermilor lați, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea dirofilariozei.

Pentru tratamentul infestațiilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime trebuie administrat de patru ori la interval de o săptămână. Se recomandă, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, se va face tratamentul o dată cu produsul și se va continua cu produsul monovalent care conține milbemicin oxime singur, pentru restul de trei tratamente săptămânal. În zonele endemice, administrarea produsului la fiecare patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii de paraziți stadiile adulte imature (L5) și adulte, unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxime trebuie administrat în 2 tratamente, la interval de șapte zile. Acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent care conține milbemicin oxime singur.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Necesitatea și frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) ar trebui să se bazeze pe sfatul specialistului și ar trebui să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

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

Nu s-au observat alte simptome în plus față de semnele observate în cazul dozelor recomandate (vezi secțiunea 3.6 Evenimente adverse).

### **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**

Nu este cazul.

### **3.12 Perioade de așteptare**

Nu este cazul.

## **4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE**

### **4.1 Codul ATCvet:**

QP54AB51

### **4.2 Farmacodinamie**

Milbemicin oxime aparține grupului de lactone macrociclice, izolate prin fermentarea lui *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva stadiilor larvare și adulte de nematode ca și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicinului este legată de acțiunea asupra neurotransmiterii la nevertebrate: milbemicin oxime, ca și avermectinele și alte milbemicine, cresc permeabilitatea membranelor nematodelor și insectelor pentru ioni de clorură prin intermediul canalelor de ioni de clorură activate de glutamat (în asociere cu receptori GABAA și de glicină ai vertebratelor). Aceasta duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia flască, și moartea parazitului.

Praziquantel este un derivat acilat pirazino-izoquinolina. Praziquantel este activ împotriva cestodelor. El modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de  $\text{Ca}^{2+}$ ) prin membranele parazitului inducând un dezechilibru în structura membranală ducând la depolarizarea membranei și la o contracție musculară aproape instantanee (tetanie), vacuolizarea rapidă a tegumentului sincițial urmată de dezintegrarea tegumentară (erupții pustulare), ducând în final la eliminarea cu ușurință din tractul gastrointestinal sau la moartea parazitului.

### **4.3 Farmacocinetică**

După administrarea orală de praziquantel la câine, nivelurile plasmatice maxime ale medicamentului de bază (1918  $\mu\text{g/L}$ ) sunt atinse rapid.  $T_{\text{max}}$  este de aproximativ 30 de minute și a variat între 15 minute și 10 ore. Concentrațiile plasmatice scad rapid ( $t_{1/2}$  în jur de 1,72 ore). Există un efect hepatic substanțial de primă trecere, cu biotransformare hepatică foarte rapidă și aproape completă, în principal către derivați monohidroxilați (de asemenea di- și tri-hidroxilați), care sunt în mare parte glucuronid și/sau sulfat conjugați înainte de excreție. Legarea de plasmă este de aproximativ 80%. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90% în 2 zile); calea principală de eliminare este renală.

După administrarea orală de milbemicin oxime la câini, concentrațiile plasmatice maxime ajung la 773  $\mu\text{g/L}$  și apar la aproximativ 1,25 ore.  $T_{\text{max}}$  a variat între 45 min și 10 ore, concentrațiile plasmatice scad cu un timp de înjumătățire al milbemicin-oximei nemetabolizate de 1-5 zile. Biodisponibilitatea

este de aproximativ 80%. Pe lângă concentrațiile relativ mari la ficat, există o anumită concentrație în grăsime, care reflectă lipofilia acestora.

## **5. INFORMAȚII FARMACEUTICE**

### **5.1 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **5.2 Termen de valabilitate**

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 4 ani.  
Termenul de valabilitate al comprimatului înjumătățit după prima deschidere a blisterului: 6 luni.

### **5.3 Precauții speciale pentru depozitare**

Orice părți de comprimat neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis, introduse înapoi în ambalajul exterior și utilizate la următoarea administrare sau eliminate în siguranță (vezi secțiunea 5.5).

A se feri de lumină.

### **5.4 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blistere termosudate din Poliamidă-Aluminiu-Polivinil clorură / aluminiu.

Cutie de carton cu 1 blister cu 2 comprimate (2 comprimate).

Cutie de carton cu 2 blistere cu 2 comprimate (4 comprimate).

Cutie de carton cu 5 blistere cu 2 comprimate (10 comprimate).

Cutie de carton cu 12 blistere cu 2 comprimate (24 comprimate).

Cutie de carton cu 24 blistere cu 2 comprimate (48 comprimate).

Cutie de carton cu 50 blistere cu 2 comprimate (100 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 poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

## **6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Ceva Sante Animale Romania

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

230151

**8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI**

Data primei autorizări: 16.10.2023

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR  
PRODUSULUI**

**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 de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg comprimate masticabile

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Milbemicin oxime 25 mg/comprimat  
Praziquantel 250 mg/comprimat

**3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 comprimate  
4 comprimate  
10 comprimate  
24 comprimate  
48 comprimate  
100 comprimate

**4. SPECII ȚINTĂ**

Câini cu greutatea corporală de cel puțin 5 kg

**5. INDICAȚII**

**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Utilizare orală.

**7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatului înjumătățit după prima deschidere a blisterului: 6 luni.

**9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

Orice părți de comprimat neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis, introduse înapoi în ambalajul exterior și utilizate la următoarea administrare sau eliminate în siguranță.  
A se feri de lumină.

**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**



**14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE**

**15. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI**

**Blister**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Milbeguard Duo



**2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE**

25 mg milbemicin oxime și 250 mg praziquantel per comprimat

**3. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**4. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

## **B. PROSPECTUL**

## PROSPECTUL

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milbeguard Duo 25 mg / 250 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare

### 2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

**Substanțe active:**

|                  |        |
|------------------|--------|
| Milbemecin oxime | 25 mg  |
| Praziquantel     | 250 mg |

Comprimat de formă rotundă, de culoare bej până la maron deschis, marcat pe o parte. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

### 3. Specii țintă

Câini cu greutatea corporală de cel puțin 5 kg

### 4. Indicații de utilizare

Câini: tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii:

- Cestode:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

*Mesocystoides* spp.

- Nematode:

*Ancylostoma caninum*

*Toxocara canis*

*Toxascaris leonina*

*Trichuris vulpis*

*Crenosoma vulpis* (Reducerea nivelului infestației)

*Angiostrongylus vasorum* (Reducerea nivelului infestației cu stadiile parazitare adulte imature (L5) și adulte); a se vedea tratamentul specific și programul prevenției bolilor în secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”)

*Thelazia callipaeda* (a se vedea programul specific de tratament în secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”)

Produsul poate fi utilizat de asemenea pentru prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*) în cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

### 5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutatea mai mică de 5 kg.

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

A se vedea de asemenea secțiunea „Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă”.

## 6. Atenționări speciale

### Atenționări speciale:

Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor care locuiesc în aceeași gospodărie. Când a fost confirmată infestația 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.

Utilizarea inutilă de antiparazitare sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor epidemiologice ale fiecărui animal în parte.

Rezistența paraziților la oricare clasă apartine de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

În țările terțe (SUA), au fost deja raportate rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență la medicamente multiple a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oxime și rezistența *Dirofilaria immitis* la lactone macrociclice.

Se recomandă investigarea în continuare a cazurilor de suspiciune de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

În absența riscului de co-infestare cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs cu spectru îngust.

Utilizarea acestui produs trebuie să ia în considerare informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.

### Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

În zonele cu risc de dirofilarioză sau dacă se știe că un câine a călătorit către și dinspre regiunile cu risc de dirofilarioză, înainte de a utiliza produsul, se recomandă o consultație veterinară pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv este indicată terapia adulticidă înainte de administrarea produsului.

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, voma, tremur, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau pe cale să moară și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. Prin urmare, utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie nu este recomandată.

Nu s-au efectuat studii cu câini grav debilitați sau indivizi cu funcție renală sau hepatică grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru astfel de animale sau numai conform unei evaluări beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Studiile cu milbemicin oxime indică faptul că marja de siguranță la câinii cu mutații MDR1 (-/-) din rasa Collie sau din rasele înrudite este mai mică în comparație cu populația nemutantă. La acești câini, doza recomandată trebuie respectată cu strictețe. Toleranța produsului la cățeele din aceste rase nu a fost investigată. Semnele clinice la Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini la supradozaj (vezi secțiunea „Supradozare”).

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, infestația cu viermi lați este neobișnuită. Prin urmare, tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs combinat poate să nu fie necesar.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingerare accidentală, păstrați comprimatele în loc sigur unde animalele nu au acces.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător atunci când este ingerat, în special pentru copii. Pentru a evita ingerarea accidentală, produsul nu se lasă la vedere și îndemâna copiilor. Orice părți de comprimat neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis, introduse înapoi în ambalajul exterior și utilizate la următoarea administrare sau eliminate în siguranță (vezi secțiunea Precauții speciale pentru eliminare).

În cazul ingerării accidentale a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Produsul poate provoca o sensibilizare slabă a pielii. Nu manipulați acest produs în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Dacă simptomele, cum ar fi erupția cutanată, persistă, solicitați sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

A fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la câinii destinați reproducției.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a unui comprimat care conține milbemicin oxime și praziquantel cu selamectină este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni atunci când doza recomandată de lactonă macrocyclică selamectină a fost administrată în timpul tratamentului cu un comprimat care conține milbemicin oxime și praziquantel în doza recomandată.

În absența unor studii suplimentare, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a unui comprimat care conține milbemicin oxime și praziquantel cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii cu animale destinate reproducției.

Supradozare:

Nu s-au observat alte simptome în plus față de semnele observate în cazul dozelor recomandate (vezi secțiunea „Evenimente adverse”).

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), îndrumări specifice privind tratamentul, monitorizarea și măsurile pentru siguranța persoanelor, trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

## 7. Evenimente adverse

Câini:

|             |                                                                                  |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Foarte rare | Reacții de hipersensibilitate<br>Afecțiuni sistemice (de ex. letargie, anorexie) |
|-------------|----------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate): | <p>Simptome neurologice (de ex. ataxie, tremurături musculare, ataxie, convulsii)</p> <p>Afecțiuni ale tractului digestiv (de ex. vomă, hipersalivație, diaree)</p> |
|------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: [farmacovigilenta@ansvsa.ro](mailto:farmacovigilenta@ansvsa.ro) sau [icbmrv@icbmrv.ro](mailto:icbmrv@icbmrv.ro).

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

Utilizare orală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg administrate pe cale orală în doză unică.

Animalele trebuie cântărite pentru a asigura o doză corectă. În funcție de greutatea corporală a câinelui, se pot administra în practică dozele de mai jos:

| Greutate corporală (kg) | Comprimate masticabile 25 mg /250 mg |
|-------------------------|--------------------------------------|
| 5-25                    | 1/2 comprimat                        |
| >25-50                  | 1 comprimat                          |
| >50-100                 | 2 comprimate                         |

În cazurile când este utilizat pentru prevenirea dirofilariozei și, în același timp, este necesar un tratament împotriva viermilor lăți, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea dirofilariozei.

Pentru tratamentul infestațiilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime trebuie administrat de patru ori la interval de o săptămână. Se recomandă, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, se va face tratamentul o dată cu produsul și se va continua cu produsul monovalent care conține milbemicin oxime singur, pentru restul de trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice, administrarea produsului la fiecare patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii de paraziți stadiile adulte imature (L5) și adulte, unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxime trebuie administrat în 2 tratamente, la interval de șapte zile. Acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent care conține milbemicin oxime singur. Subdozarea poate duce la o utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Necesitatea și frecvența repetării tratamentului (tratamentelor) ar trebui să se bazeze pe sfatul specialistului și ar trebui să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

## 9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după hrană.

## 10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

## **11. Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Orice părți de comprimat neutilizate trebuie returnate în blisterul deschis, introduse înapoi în ambalajul exterior și utilizate la următoarea administrare sau eliminate în siguranță (vezi secțiunea Precauții speciale pentru eliminare).

A se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate al comprimatului înjumătățit după prima deschidere a blisterului: 6 luni.

## **12. Precauții speciale pentru eliminare**

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să 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 ambalajelor**

Cutie de carton cu 1 blister cu 2 comprimate (2 comprimate).  
Cutie de carton cu 2 blistere cu 2 comprimate (4 comprimate).  
Cutie de carton cu 5 blistere cu 2 comprimate (10 comprimate).  
Cutie de carton cu 12 blistere cu 2 comprimate (24 comprimate).  
Cutie de carton cu 24 blistere cu 2 comprimate (48 comprimate).  
Cutie de carton cu 50 blistere cu 2 comprimate (100 comprimate).

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

## **15. Data ultimei revizuirii a prospectului**

<{LL/AAAA}>

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 și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Ceva Santé Animale Romania, Str. Chindiei nr. 5, Sector 4, București 040185, Romania

Tel: +800 35 22 11 51

Email: [pharmacovigilance@ceva.com](mailto:pharmacovigilance@ceva.com)

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Ceva Santé Animale, Boulevard de la Communication, Zone Autoroutière, 53950 Louverné, Franța

## **17. Alte informații**