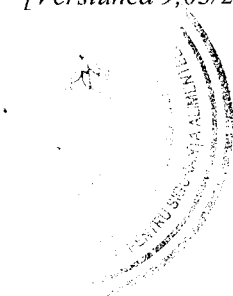


[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbeguard Duo 4 mg / 10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Nucleu:
Povidonă
Croscarmeloză sodică
Aromă de găină*
Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Film de acoperire:
Polivinil alcool (E1203)
Dioxid de titan (E171)
Macrogol (E1521)
Talc (E553b)
Oxid galben de fier (E172)

*Origine artificială

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

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematode:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*) în cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 0,5 kg. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

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.

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.

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

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.

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

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Asigurați-vă că la pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg se administrează comprimatul cu concentrația adecvată (4 mg milbemicin oxime / 10 mg praziquantel) și doza adecvată (1/2 sau 1 comprimat) pentru categoria de greutate corespunzătoare (1/2 comprimat pentru pisici cântărind între 0,5 și 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cântărind între >1 și 2 kg).

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

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 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 5.5).

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza 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

Pisici:

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

¹: în special la pisicile tinere

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 pisicile destinate 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.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a unui comprimat care conține milbemicin oxime și praziquantel cu un spot-on care conține moxidectin și imidacloprid la dozele recomandate după o singură aplicare a fost bine tolerată într-un studiu de laborator pe 10 pisicuțe.

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost investigate în studii de teren. 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: 2 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 pisicii, se pot administra în practică dozele de mai jos:

Greutate corporală (kg)	Comprimate filmate 4 mg /10 mg
0,5-1	1/2 comprimat
>1-2	1 comprimat

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după hrană. Procedând astfel, se asigură o protecție optimă împotriva dirofilariozei.

Produsul poate fi introdus într-un program de prevenire a dirofilariozei dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva viermilor lați. Produsul are o durată de prevenire a dirofilariozei timp de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei, se preferă utilizarea unei monosubstanțe.

Subdozarea poate duce la utilizarea 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)

În caz de supradozare, în plus față de semnele observate în cazul dozelor recomandate (vezi secțiunea 3.6 Evenimente adverse), s-a observat hipersalivația. Acest semn dispare în mod spontan de obicei în decursul unei zile.

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 împotriva 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 receptorii 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-izoquinolină. Praziquantel este activ împotriva cestodelor. El modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de 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

La pisică, concentrațiile plasmatice de praziquantel ating un vârf de 1225 $\mu\text{g/L}$ în decurs de 2 ore după administrarea orală. Timpul de înjumătățire al eliminării este de aproximativ 4 ore. După administrarea orală la pisică, concentrațiile plasmatice de milbemicin oxime ating un vârf de 1696 $\mu\text{g/L}$ în decurs de 3 ore. Timpul de înjumătățire al eliminării este de aproximativ 78 de ore. Pe lângă concentrațiile relativ mari din ficat, există o anumită concentrație în grăsime, care reflectă lipofilia acesteia.

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

230152

8. Data primei autorizări

Data primei autorizări: 16.10.2023

9. Data ultimei revizuirii 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 4 mg / 10 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Milbemycin oxime 4 mg/comprimat
Praziquantel 10 mg/comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 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

4 mg milbemicin oxime și 10 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 4 mg / 10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

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

3. Specii țintă

Pisici cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg

4. Indicații de utilizare

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

- Cestode:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

- Nematode:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

Prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*) în cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 0,5 kg. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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.

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.

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

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.

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

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Asigurați-vă că pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg li se administrează comprimatul cu concentrația adecvată (4 mg milbemicin oxime / 10 mg praziquantel) și doza adecvată (1/2 sau 1 comprimat) pentru categoria de greutate corespunzătoare (1/2 comprimat pentru pisici cântărind între 0,5 și 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cântărind între >1 și 2 kg).

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

Comprimatele sunt aromatizate. 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 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).

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

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a unui comprimat care conține milbemicin oxime și praziquantel cu un spot-on care conține moxidectin și imidacloprid la dozele recomandate după o singură aplicare a fost bine tolerată într-un studiu de laborator pe 10 pisicuțe.

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost investigate în studii de teren. 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:

În caz de supradozare, în plus față de semnele observate în cazul dozelor recomandate (vezi secțiunea Evenimente adverse), s-a observat hipersalivația. Acest semn dispăre în mod spontan de obicei în decursul unei zile.

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

Pisici:

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

¹: în special la pisicile tinere

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 sau icbmrv@icbmrv.ro.

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

Utilizare orală.

Doza minimă recomandată: 2 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 pisicii, se pot administra în practică dozele de mai jos:

Greutate corporală (kg)	Comprimate filmate
0,5-1	4 mg /10 mg 1/2 comprimat
>1-2	1 comprimat

Produsul poate fi introdus într-un program de prevenire a dirofilariozei dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva viermilor lați. Produsul are o durată de prevenire a dirofilariozei timp de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei, se preferă utilizarea unei monosubstanțe. Subdozarea poate duce la utilizarea 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.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după hrană. Procedând astfel, se asigură o protecție optimă împotriva dirofilariozei.

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

17. Alte informații

