

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbemin 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

Milbemicin oximă 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Povidonă
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Aromă de porc
Talc
Amidon pregelatinizat

Comprimate masticabile rotunde, albe sau aproape albe, cu pigmentație maronie distribuită uniform.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (câini de talie mică și căței cu greutate de cel puțin 1 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Nematode:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

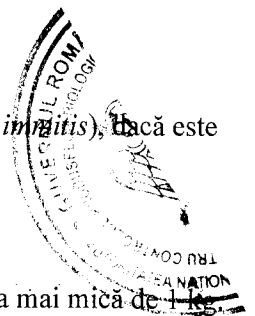
Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infecției cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult, a se vedea schemele specifice de tratament și de prevenire a bolii de la secțiunea 3.9

“Căi de administrare și doze”)

Thelazia callipaeda (a se vedea schema specifică de tratament de la secțiunea 3.9 “Căi de administrare și doze”)

Produsul poate fi utilizat și în prevenirea bolii viermilor cardiaci (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.



3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta mai mică de 2 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 1 kg.
Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.
A se vedea și secțiunea 3.5 “Precauții speciale pentru utilizare”.

3.4 Atenționări speciale

Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie.
Când infecția cu cestodul *D. caninum* a fost confirmată, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare (cum ar fi puricii și păduchii) trebuie discutat cu un medic veterinar pentru a preveni reinfecțarea. Rezistența parazitului la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Utilizarea produsului ar trebui să urmeze punerea în aplicare a unor măsuri de diagnosticare adecvate față de infecțiile mixte cu nematode și cestode, luând în considerare istoricul și caracteristicile animalelor (de exemplu, vârsta, starea de sănătate), mediul înconjurător (de exemplu, câini în cuști, câini de vânatoare), alimentația (de exemplu, accesul la carne crudă), localizarea geografică și călătoriile. Decizia administrării produsului la câinii cu risc de reinfecții mixte sau în situații de risc specifice (cum ar fi riscurile zoonotice), trebuie luată de către medicul veterinar responsabil. Utilizarea acestui produs ar trebui să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă.
Au fost raportate cazuri de rezistență de *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oximă în SUA.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile cu milbemicin oximă indică faptul că limita de siguranță la câinii cu mutații MDR1 (-/-) din rasa Collie sau din rasele înrudite este mai mică în comparație cu populația normală. La acești câini, administrarea dozei recomandate trebuie urmărită cu strictețe.

Toleranța produsului la cățelii tineri din aceste rase nu a fost investigată.

Semnele clinice la acești câini sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozajului (vezi secțiunea 3.10 “Supradozaj”).

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii migratoare poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi membrane mucoase palide, vărsături, tremurături, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine de la microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de viermi cardiaci sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din regiunile cu risc de viermi cardiaci, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, se recomandă un consult veterinar pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată o terapie adulticidă înainte de administrarea produsului.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția renală sau hepatică grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru astfel de animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

Comprimatele sunt aromatizate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu depozitați comprimatele la îndemâna animalelor.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este ingerat, mai ales pentru copii. Evitați ingestia accidentală. Produsul trebuie administrat și depozitat într-un loc sigur, nu la vederea și la îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie notificată Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), este necesar să se obțină instrucțiuni specifice privind tratamentul și urmărirea, precum și protecția persoanelor, de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	- reacții de hipersensibilitate - letargie - tremurături musculare, ataxie și convulsii - vomă, salivare, diaree și anorexie
--	---

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, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. A se vedea secțiunea "Date de contact" din prospect.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită în perioada de gestație și lactație. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni atunci când s-a administrat doza recomandată de lactonă macrocică selamectin în timpul tratamentului cu produsul în doza recomandată.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a comprimatului care conține combinația praziquantel/milbemicin oximă cu un spot on care conține moxidectin și imidacloprid la doze recomandate în urma unei singure administrări a fost bine tolerată într-un studiu experimental de către câini Beagle în vârstă de 11 luni sau mai mult. Reacții adverse neurologice tranzitorii (propriocepție slabă, picioare frontale și posterioare flasce, incoordonare, tremurături ușoare și mers în trepte înalte doar la nivelul membrelor posterioare) au fost observate după administrarea concomitentă a ambelor produse într-un alt studiu efectuat la câței cu vârsta cuprinsă între 8 și 12 săptămâni. Astfel de semne nu au fost însă observate în acest studiu după administrarea produsului singur. Siguranța și eficacitatea acestei combinații nu au fost investigate în studii de teren.

În absența unor studii suplimentare, trebuie să se manifeste prudență în cazul utilizării concomitente a produsului și a oricărei alte lactone macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii cu animale de reproducție, câini Collie, rase înrudite și încrucișări ale acestora.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru utilizare orală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg de milbemicin oximă și 5 mg de praziquantel pe kg se administrează o dată.

Produsul trebuie administrat cu sau după o cantitate de hrană.

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

Greutate	Număr de comprimate
1 - 5 kg	1 comprimat

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

În cazurile în care se utilizează pentru prevenirea bolii viermilor cardiaci și în același timp este necesar un tratament împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea bolii viermilor cardiaci.

Pentru tratamentul infecțiilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxima trebuie administrată de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazul în care este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul și să se continue cu produsul monovalent care conține doar milbemicin oximă, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice, administrarea produsului la fiecare patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea numărului de paraziți adulți imaturi (L5) și adulți, în cazul în care este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

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

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

Reacțiile adverse observate sunt aceleași cu cele observate la doza recomandată (a se vedea secțiunea 3.6 "Evenimente adverse"), dar mai pronunțate.

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 oxima aparține grupei lactonelor macrociclice, izolate din fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, împotriva stadiilor larvare și adulte ale nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*. Activitatea milbemicinului este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei nevertebratelor: milbemicin oxima, la fel ca avermectinele și alte milbemicine, crește permeabilitatea membranei nematodelor și insectelor la ioni de clorură prin intermediul canalelor ionice clorură activate de glutamat (înrudite cu receptorii GABA_A și glicină de la vertebrate). Aceasta duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizarea flască și moartea parazitului.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantel este activ împotriva cestodelor și trematodelor. Acesta modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca²⁺) în membranele parazitului, inducând un dezechilibru în structurile membranei, ceea ce duce la depolarizarea membranei și contracția aproape instantanee a musculaturii (tetanie). Vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), are ca rezultat o expulzare mai ușoară din tractul gastrointestinal sau moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de praziquantel la câine, concentrațiile maxime serice ale substanței inițiale sunt atinse rapid (T_{max} în aproximativ 0,5 - 8 ore) și scad rapid (t_{1/2} aproximativ 2,6 ore). Există un efect de prim-pasaj hepatic intens, cu o biotransformare hepatică foarte rapidă și aproape completă, în principal la derivați monohidroxilați (de asemenea și la di- și trihidroxilați), care sunt în cea mai mare parte glucuro- și/sau sulfo-conjugați înainte de excreție. Legarea plasmatică este de aproximativ 80%. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90% în 2 zile); calea principală de eliminare este cea renală.

După administrarea orală de milbemicin oximă la câini, concentrațiile maxime plasmatice apar la aproximativ 1 - 8 ore și scad cu un timp de înjumătățire a milbemicin oximei nemetabolizat de 1 - 5 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 așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

- 2 sau 4 comprimate în blistere OPA-Al-PVC/AL.
- 1 blister cu 2 comprimate masticabile introdus în cutie de carton.
- 1 blister cu 4 comprimate masticabile introdus în cutie de carton.
- 12 blistere cu 4 comprimate masticabile introduse în cutie de carton.

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 oximapoate fi periculoasă 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

Pharma VIM Korfátolt Felelösségű Társaság, 1029 Budapest, strada Pipitér nr. 5., Ungaria

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

230058

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 17.03.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

12.01.2024

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.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Carte de carton pentru 1x2, 1x4, 12x4 comprimate masticabile

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Un comprimat masticabil conține:

Substanțe active:

Milbemicin oximă 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate masticabile
4 comprimate masticabile
48 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (câini de talie mică și căței cu greutate de cel puțin 1 kg)

5. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii sensibile la praziquantel și milbemicin oximă.
Produsul poate fi utilizat și în prevenirea bolii viermilor cardiaci (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru utilizare orală. Produsul trebuie administrat cu sau după o cantitate de hrană.
A se citi prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

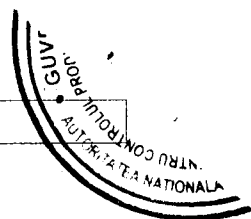
13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Pharma VIM Koriátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, strada Pipitér nr. 5., Ungaria

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



1. INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE BLISTER

Blister cu 2 sau 4 comprimate

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Milbemycinum oximum	2,5 mg
Praziquantelum	25,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimate masticabile pentru câini

Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței

2. Compoziție

Fiecare comprimat masticabil conține:

	Comprimate masticabile pentru câini	Comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței
Substanțe active:		
Milbemicin oximă	12,5 mg	2,5 mg
Praziquantel	125,0 mg	25,0 mg

Comprimate masticabile rotunde, albe sau aproape albe, cu pigmentație maronie distribuită uniform.

3. Specii țintă

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimate masticabile pentru câini

Câini (cu greutate de cel puțin 5 kg)

Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței

Câini (câini de talie mică și căței cu greutate de cel puțin 1 kg)

4. Indicații de utilizare

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

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- Nematode:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infecției cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult, a se vedea schemele specifice de tratament și de prevenire a bolii la secțiunea 8 “

Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”

Thelazia callipaeda (a se vedea schema specifică de tratament de la secțiunea 8 “Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”)

Produsul poate fi utilizat și în prevenirea bolii viermilor cardiaci (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

Se utilizează Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimate masticabile pentru câini la câini cu greutatea mai mică de 5 kg.

Nu se utilizează Milbenin 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței la câini cu vârsta mai mică de 2 săptămâni și/sau cu greutatea mai mică de 1 kg.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie.

Când infecția cu cestodul *D. caninum* a fost confirmată, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare (cum ar fi puricii și păduchii) trebuie discutat cu un medic veterinar pentru a preveni reinfecțarea. Rezistența parazitului la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din clasa respectivă.

Utilizarea produsului ar trebui să urmeze punerea în aplicare a unor măsuri de diagnosticare adecvate față de infecțiile mixte cu nematode și cestode, luând în considerare istoricul și caracteristicile animalelor (de exemplu, vârsta, starea de sănătate), mediul înconjurător (de exemplu, câini în cuști, câini de vânătoare), alimentația (de exemplu, accesul la carne crudă), localizare geografică și călătoriile. Decizia administrării produsului la câinii cu risc de reinfecțări mixte sau în situații de risc specifice (cum ar fi riscurile zoonotice), trebuie luată de către medicul veterinar responsabil. Utilizarea acestui produs ar trebui să țină seama de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate conduce la o eficacitate redusă.

Au fost raportate cazuri de rezistență de *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oximă în SUA.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile cu milbemicin oximă indică faptul că limita de siguranță la câinii cu mutații MDR1 (-/-) din rasa Collie sau din rasele înrudite este mai mică în comparație cu populația normală. La acești câini, administrarea dozei recomandate trebuie urmărită cu strictețe.

Toleranța produsului la cățele tineri din aceste rase nu a fost investigată.

Semnele clinice la acești câini sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozajului (vezi secțiunea "Supradozaj").

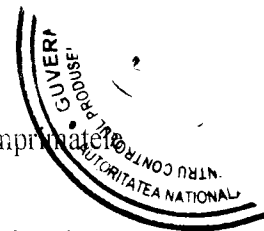
Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii migratoare poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi membrane mucoase palide, vărsături, teneuri, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine de la microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de viermi cardiaci sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din regiunile cu risc de viermi cardiaci, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, se recomandă un consult veterinar pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată o terapie adulticidă înainte de administrarea produsului.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția renală sau hepatică grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru astfel de animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

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

Comprimatele sunt aromatizate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, nu depozitați comprimatele la îndemâna animalelor.



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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător dacă este ingerat, mai ales pentru copii. Evitați ingestia accidentală. Produsul trebuie administrat și depozitat într-un loc sigur, cu la vederea și la îndemâna copiilor. În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la oricare dintre ingrediente trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie notificată Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (OIE), este necesar să se obțină instrucțiuni specifice privind tratamentul și urmărirea, precum și protecția persoanelor, de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

Gestație și lactație:

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită în perioada de gestație + lactație.

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost observate interacțiuni atunci când s-a administrat doza recomandată de lactonă macrocică selamectin în timpul tratamentului cu produsul în doza recomandată.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a comprimatului care conține combinația praziquantel/milbemicin oximă cu un spot on care conține moxidectin și imidacloprid la doze recomandate în urma unei singure administrări a fost bine tolerată într-un studiu experimental de către câini Beagle în vârstă de 11 luni sau mai mult. Reacții adverse neurologice tranzitorii (propriocepție slabă, picioare frontale și posterioare flasce, incoordonare, tremurături ușoare și mers în trepte înalte doar la nivelul membrilor posterioare) au fost observate după administrarea concomitentă a ambelor produse într-un alt studiu efectuat la căței cu vârsta cuprinsă între 8 și 12 săptămâni. Astfel de semne nu au fost însă observate în acest studiu după administrarea produsului singur. Siguranța și eficacitatea acestei combinații nu au fost investigate în studii de teren.

În absența unor studii suplimentare, trebuie să se manifeste prudență în cazul utilizării concomitente a produsului și a oricărei alte lactone macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii cu animale de reproducție, câini Collie, rase înrudite și încrucișări ale acestora.

Supradozare:

Reacțiile adverse observate sunt aceleași cu cele observate la doza recomandată a se vedea secțiunea "Evenimente adverse"), dar mai pronunțate.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

Nu este cazul.

7. Evenimente adverse

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

- reacții de hipersensibilitate
- letargie
- tremurături musculare, ataxie și convulsii
- vomă, salivare, diaree și anorexie

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 folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro).

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

Pentru utilizare orală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg de milbemicin oximă și 5 mg de praziquantel pe kg se administrează o dată. Produsul trebuie administrat cu sau după o cantitate de hrană.

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

Greutate	MILBENIN 2,5 mg/25 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mică și căței	MILBENIN 12,5 mg/125 mg comprimate masticabile pentru câini
1 - 5 kg	1 comprimat masticabil	
> 5 - 25 kg		1 comprimat masticabil
> 25 - 50 kg		2 comprimate masticabile
> 50 - 75 kg		3 comprimate masticabile

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

În cazurile în care se utilizează pentru prevenirea bolii viermilor cardiaci și în același timp este necesar un tratament împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea bolii viermilor cardiaci.

Pentru tratamentul infecțiilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxima trebuie administrată de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazul în care este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul și să se continue cu produsul monovalent care conține doar milbemicin oximă, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice, administrarea produsului la fiecare patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea numărului de paraziți adulți imaturi (L5) și adulți. În cazul în care este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

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

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie administrat cu sau după o cantitate de hrană.

Nu utilizați Milbenin dacă observați semnelor vizibile de deteriorare.



10. Perioade 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.

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

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 milbemycin oxima poate fi periculoasă 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.

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

1 blister cu 2 comprimate masticabile introdus în cutie de carton.

1 blister cu 4 comprimate masticabile introdus în cutie de carton.

12 blistere cu 4 comprimate masticabile introduse în cutie de carton.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele.

16. c) Punct de contact

Destinatarul autorizației de comercializare:

Pharma VIM Koriátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapesta, strada Pipitér nr. 5., Ungaria

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca nr. 409., România

