

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBETAB 2,5 mg/25 mg comprimate pentru câini mici și căței

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Croscarmeloză sodică
Aromă de carne la grătar
Extract de drojdie
Povidonă K30
Celuloză microcristalină
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc
Stearat de magneziu

Un comprimat oval de culoare albă până la aproape albă, marcate cu câte o linie de divizare pe ambele părți.

Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (1-5 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câinii cu infestații sau cu risc de infestații mixte cu cestode, nematode intestinale, viermi oculari, strongili și/sau viermi cardiaci. Acest produs medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată concomitent administrarea împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei cardiace/angiostrongilozei.

Cestode:

Tratament împotriva teniilor: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematode intestinale:

Tratament împotriva:

Viermilor cârlig: *Ancylostoma caninum*

Viermilor rotunzi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermilor bici: *Trichuris vulpis*

Viermi oculari

Tratamentul împotriva *Thelazia callipaeda* (a se vedea schema de tratament specifică la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Strongili

Tratament împotriva:

Angiostrongylus vasorum (Reducerea nivelului de infestare de către paraziții în stadiu de adulți imaturi (L5) și adulți; a se vedea schemele specifice de tratament și prevenire a bolilor în secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”)

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului de infestare).

Viermi cardiaci

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) în cazul în care este indicat, concomitent, și un tratament împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârstă mai mică de 2 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 0,5 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

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea cu abateri de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește presiunea selectivă a rezistenței și poate avea ca rezultat reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să fie bazată pentru fiecare animal în parte pe confirmarea speciei parazitare și a infestării patente sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice.

În absența riscului unei infestări concomitente cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de re-infestare cu nematode și cestode, iar acestea ar trebui tratate corespunzător cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta ca urmare a utilizării repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Au fost raportate cazuri de rezistență la praziquantel pentru *Dipylidium caninum* la precum și cazuri de rezistență la milbemicin oxima pentru *Ancylostoma caninum* și rezistența la lactone macrociclice pentru *Dirofilaria immitis* la câini.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor suspecte de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată.

În cazul în care acestea sunt disponibile, trebuie să țineți cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă atunci când utilizați acest produs medicinal veterinar.

Confirmarea rezistenței trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Când este confirmată infestarea cu cestodul *D. Caninum*, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum sunt puricii și căpușele, pentru a preveni re-infestarea.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul câinilor cu un număr ridicat de microfilarii circulante poate duce uneori la manifestarea unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase pale, vărsături, tremur, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din asemenea zone cu risc, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, se recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența unei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată aplicarea unei terapii împotriva paraziților adulți înainte de a administra produsul medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii asupra câinilor cu debilitate fizică gravă sau asupra altor indivizi cu funcția rinichilor sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Infestarea cu tenii la câinii mai mici de 4 săptămâni este neobișnuită. Este posibil ca tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs combinat să nu fie necesar.

Studiile cu milbemicin oxima precizează faptul că limita de siguranță în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase asociate este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

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

Simptomele clinice la câinii din rasa Collie sunt similare cu acelea observate în general la populațiile de câini când se administrează o supradoză (a se vedea secțiunea 3.10 „Simptome de supradoză”).

Comprimatele sunt aromate. A nu se lăsa la îndemâna animalelor pentru a evita ingestii accidentale.

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

Produsul poate fi nociv în caz de ingestie, în special de către un copil.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor pentru a evita ingestii accidentale.

În cazul unei ingestii accidentale a comprimatelor, în special când este vorba despre un copil, cereți imediat recomandări medicale și arătați medicului eticheta și/sau prospectul produsului.

Părțile neutilizate ale comprimatului trebuie aruncate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie urmate indicațiile specifice privind tratamentul, monitorizarea și siguranța persoanelor de la autoritatea competentă relevantă (experți sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, salivă, vărsături) Reacție de hipersensibilitate Tulburări neurologice (convulsii, tremor muscular) Tulburări sistemice (letargie)
--	---

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. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu selamectina este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea dozei recomandate de lactonă macrociclică - selamectină în cursul tratamentului cu doza recomandată din acest produs medicinal veterinar. În absența unor studii suplimentare, utilizarea concomitentă a produsului cu alte lactone macrociclice se va face cu precauție. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale pentru reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare pe cale orală.

Doza minimă recomandată de 0,5 mg milbemicin oxima și 5 mg praziquantel per kg se administrează ca doză unică.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit.

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

Subdozarea poate determina o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doza obișnuită este după cum urmează:

Greutate	Număr de comprimate
0,5-1 kg	½ comprimat
> 1-5 kg	1 comprimat
> 5-10 kg	2 comprimate

În cazurile în care se utilizează pentru prevenirea dirofilariozei cardiace și, concomitent, este necesară administrarea unui tratament împotriva teniei, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea dirofilariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestărilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxima poate fi administrată de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se administreze o dată produsul și să se continue cu produsul monovalent care conține numai milbemicin oxima pentru perioada rămasă de trei săptămâni de tratament.

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

Pentru tratamentul *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxima trebuie administrată în 2 administrări, la interval de 7 zile. Atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul monovalent care conține doar milbemicin oxima.

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

Nu au fost observate alte simptome în afara celor observate la dozele recomandate. Toleranța produsului medicinal veterinar la cățeii tineri din aceste rase nu a fost investigată.

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 : QP54A B51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicin oxima aparține grupei lactonelor macrociclice, izolate prin fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Are o reacție activă împotriva acarienilor, împotriva stadiului larvar și adult al nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Acțiunea milbemicinei este legată de efectul acestuia asupra neurotransmisiei nevertebratelor:

Milbemicin oxima, la fel ca avermectinele și cu alte milbemicine, sporește permeabilitatea membranei nematodelor și a insectelor la ioni de clorură prin intermediul canalelor ionice de clorură activate de glutamat (în asociație cu receptori GABA_A și de glicină la vertebrate). Acest fapt duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizarea și moartea parazitului.

Praziquantelul este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantelul este activ contra cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca²⁺) în membranele paraziților, provocând un dezechilibru în structurile membranei, care duce la depolarizarea membranei și, aproape instantaneu, la contracția musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care facilitează expulzarea din tractul intestinal sau moartea parazitului.

Avermectinele și milbemicinul au ținte moleculare similare - canale de clorură activate de glutamat. Aceste canale au izoforme multiple în nematode, care pot avea susceptibilități diferite la avermectină/milbemicin. Mecanismele de rezistență diferite la avermectine și milbemicin pot fi cauzate de multiplicitatea subtipurilor de canale de clorură activate de glutamat. Mecanismul de rezistență pentru praziquantel este încă necunoscut.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării praziquantelului la câine, pe cale orală, concentrația maximă a substanței inițiale în ser este atinsă în mod rapid (T_{max} în aproximativ 0,5-12 ore) scăzând însă repede ($t_{1/2}$ în aproximativ 2 ore). În primul stadiu se realizează un efect de prim-pasaj hepatic intens, cu o biotransformare hepatică rapidă și aproape completă în principal la derivați monohidroxilați (de asemenea și la di- și trihidroxilați) supuși în principal glucuro- și/sau sulfo-conjugării înainte de excreție. Legătura plasmatică este de circa 80%. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90% în 2 zile); calea principală de eliminare este cea renală.

În urma administrării de milbemicin oxima la câini, pe cale orală, concentrația maximă în ser este atinsă în curs de aproximativ 0,75-24 de ore, scăzând mai apoi, cu un timp de înjumătățire al milbemicin oximei nemetabolizat de 1,5 zile. Prezintă o biodisponibilitate 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: 30 luni.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din OPA/ALU/PVC cu folie de aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni pachet:

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

Cutie de carton care conține 4 comprimate (2 blistere cu 2 comprimate sau 1 blister cu 4 comprimate).

Cutie de carton care conține 8 comprimate (4 blistere cu 2 comprimate sau 2 blistere cu 4 comprimate).

Cutie de carton care conține 10 comprimate (5 blistere cu 2 comprimate sau 1 blister cu 10 comprimate).

Cutie de carton care conține 16 comprimate (4 blistere cu 4 comprimate sau 2 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 20 comprimate (10 blistere cu 2 comprimate, 5 blistere cu 4 comprimate sau 2 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton care conține 24 comprimate (6 blistere cu 4 comprimate sau 3 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 30 comprimate (3 blistere cu 10 comprimate sau 15 blistere cu 2 comprimate).

Cutie de carton care conține 32 comprimate (8 blistere cu 4 comprimate sau 4 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 40 comprimate (10 blistere cu 4 comprimate, 5 blistere cu 8 comprimate sau 4 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton care conține 48 comprimate (24 blistere cu 2 comprimate, 12 blistere cu 4 comprimate sau 6 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 50 comprimate (5 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton care conține 96 comprimate (12 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 100 comprimate (10 blistere cu 10 comprimate).

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece milbemicin oxima și praziquantelul pot fi periculoase 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

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

ANEXA nr. 3
UMS
BIOLOGIC
G
HIDROP
PATIC

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBETAB 2,5 mg/25 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
☒ 4 comprimate
8 comprimate
10 comprimate
16 comprimate
20 comprimate
24 comprimate
30 comprimate
32 comprimate
40 comprimate
48 comprimate
50 comprimate
96 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (1-5 kg).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare pe cale orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 28 zile.

După deschidere, a se utiliza până la

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din OPA/ALU/PVC cu folie de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbetab



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

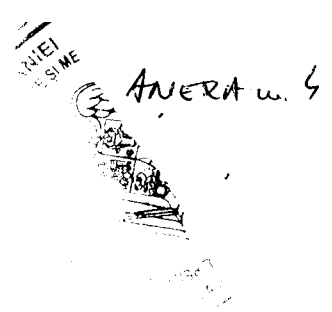
2,5 mg milbemicin oxima/comprimat
25 mg praziquantel/comprimat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MILBETAB 2,5 mg/25 mg comprimate pentru câini mici și căței

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Un comprimat oval de culoare albă până la aproape albă, cu câte o linie de divizare pe ambele părți. Comprimatul poate fi împărțit în jumătăți.

3. Specii țintă

Câini (1-5 kg).

4. Indicații de utilizare

Pentru câinii cu infestații sau cu risc de infestații mixte cu cestodele, nematode intestinale, viermi oculari, strongilii și/sau viermi cardiaci. Acest produs medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată concomitent administrarea împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei cardiace/angiostrongilozei.

Cestode:

Tratament împotriva teniilor: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematode intestinale:

Tratament împotriva:

Viermilor cu cârlig: *Ancylostoma caninum*

Viermilor rotunzi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermilor bici: *Trichuris vulpis*

Viermi oculari

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

Strongili

Tratament împotriva:

Angiostrongylus vasorum (Reducerea nivelului de infestare de către paraziții în stadiu de adulți imaturi (L5) și adulți; a se vedea schemele specifice de tratament și profilaxie a bolilor în secțiunea 8 „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”)

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului de infestare).

Viermi cardiaci

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) în cazul în care este indicat, concomitent, și un tratament împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârstă mai mică de 2 săptămâni și/sau cu greutate 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 a antiparazitelor sau utilizarea cu abateri de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește presiunea selectivă a rezistenței și poate avea ca rezultat reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să fie bazată pentru fiecare animal în parte pe confirmarea speciei parazitare și a infestării patente sau a riscului de infestare pe baza caracteristicilor sale epidemiologice.

În absența riscului unei infestări concomitente cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust.

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de re-infestare cu nematode și cestode, iar acestea ar trebui tratate corespunzător cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta ca urmare a utilizării repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Au fost raportate cazuri de rezistență la praziquantel pentru *Dipylidium caninum* la precum și cazuri de rezistență la milbemicin oxima pentru *Ancylostoma caninum* și rezistență la lactone macrociclice pentru *Dirofilaria immitis* la câini.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor suspecte de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată.

În cazul în care acestea sunt disponibile, trebuie să țineți cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă atunci când utilizați acest produs medicinal veterinar.

Confirmarea rezistenței trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Când este confirmată infestarea cu cestodul *D. Caninum*, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum sunt puricii și căpușele, pentru a preveni re-infestarea.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul câinilor cu un număr ridicat de microfilarii circulante poate duce uneori la manifestarea unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase pale, vărsături, tremur, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din asemenea zone cu risc, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, se recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența unei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată aplicarea unei terapii împotriva paraziților adulți înainte de a administra produsul medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii asupra câinilor cu debilitate fizică gravă sau asupra altor indivizi cu funcția rinichilor sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Infestarea cu tenii la câinii mai mici de 4 săptămâni este neobișnuită. Este posibil ca tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs combinat să nu fie necesar.

Studiile cu milbemicin oxima precizează faptul că limita de siguranță în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase asociate este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

Toleranța produsului medicinal veterinar la cățeei tineri din aceste rase nu a fost investigată.

Simptomele clinice la câinii din rasa Collie sunt similare cu acelea observate în general la populațiile de câini când se administrează o supradoză.

Comprimatele sunt aromate. A nu se lăsa la îndemâna animalelor pentru a evita ingestii accidentale.

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

Produsul poate fi nociv în caz de ingestie, în special de către un copil.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor pentru a evita ingestii accidentale.

În cazul unei ingestii accidentale a comprimatelor, în special când este vorba despre un copil, cereți imediat recomandări medicale și arătați medicului eticheta și/sau prospectul produsului.

Părțile neutilizate ale comprimatului trebuie aruncate.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie notificată la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie urmate indicațiile specifice privind tratamentul, monitorizarea și siguranța persoanelor de la autoritatea competentă relevantă (experți sau institute de parazitologie).

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu selamectina este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea dozei recomandate de lactonă macrocică -selamectină în cursul tratamentului cu doza recomandată din acest produs medicinal veterinar. În absența unor studii suplimentare, utilizarea concomitentă a produsului cu alte lactone macrocice se va face cu precauție. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale pentru reproducție.

Supradozare:

Nu au fost observate alte simptome în afara celor observate la dozele recomandate.

Toleranța produsului medicinal veterinar la cățeei tineri din aceste rase nu a fost investigată.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (salivație, vărsături) Reacție de hipersensibilitate Tulburări neurologice (ataxie, convulsii, tremor muscular) Tulburări sistemice (anorexie, letargie)
--	---

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

icbmrv@icbmrv.ro

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

Administrare pe cale orală.

Doza minimă recomandată de 0,5 mg milbemicin oxima și 5 mg praziquantel per kg se administrează ca doză unică.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit.

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

Subdozarea poate determina o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doza obișnuită este după cum urmează:

Greutate	Număr de comprimate
0,5-1 kg	½ comprimat
> 1-5 kg	1 comprimat
> 5-10 kg	2 comprimate

În cazurile în care se utilizează pentru prevenirea dirofilariozei cardiace și, concomitent, este necesară administrarea unui tratament împotriva teniei, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea dirofilariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestărilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxima poate fi administrată de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se administreze o dată produsul și să se continue cu produsul monovalent care conține numai milbemicin oxima pentru perioada rămasă de trei săptămâni de tratament.

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

Pentru tratamentul *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxima trebuie administrată în 2 administrări, la interval de 7 zile. Atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul monovalent care conține doar milbemicin oxima.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul trebuie să fie administrat în doză unică, pe cale orală, cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a se feri de lumină.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

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 milbemicin oxima și praziquantelul pot fi periculoase 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

Blister din OPA/ALU/PVC cu folie de aluminiu, într-o cutie de carton.

Dimensiuni ambalaje:

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

Cutie de carton care conține 4 comprimate (2 blistere cu 2 comprimate sau 1 blister cu 4 comprimate).

Cutie de carton care conține 8 comprimate (4 blistere cu 2 comprimate sau 2 blistere cu 4 comprimate).

Cutie de carton care conține 10 comprimate (5 blistere cu 2 comprimate sau 1 blister cu 10 comprimate).

Cutie de carton care conține 16 comprimate (4 blistere cu 4 comprimate sau 2 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 20 comprimate (10 blistere cu 2 comprimate, 5 blistere cu 4 comprimate sau 2 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton care conține 24 comprimate (6 blistere cu 4 comprimate sau 3 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 30 comprimate (3 blistere cu 10 comprimate sau 15 blistere cu 2 comprimate).

Cutie de carton care conține 32 comprimate (8 blistere cu 4 comprimate sau 4 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 40 comprimate (10 blistere cu 4 comprimate, 5 blistere cu 8 comprimate sau 4 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton care conține 48 comprimate (24 blistere cu 2 comprimate, 12 blistere cu 4 comprimate sau 6 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 50 comprimate (5 blistere cu 10 comprimate).

Cutie de carton care conține 96 comprimate (12 blistere cu 8 comprimate).

Cutie de carton care conține 100 comprimate (10 blistere cu 10 comprimate).

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 (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda
Tel: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Alte informații