

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

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbetab 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici mici și pisicuțe

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxima 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Nucleu:	
Lactoză monohidrat	
Croscarmeloză sodică	
Celuloză microcristalină	
Povidonă K30	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	
Înveliș:	
Dioxid de titan (E171)	0,486 mg
Hipromeloză	
Macrogol 4000	
Aromă artificială de carne la grătar	

Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, ovale, marcate cu o linie mediană pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici ($\geq 0,5$ - 2 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru pisici cu infestații sau expuse riscului de infestații mixte cu cestode, nematode gastrointestinale și/sau viermi cardiaci. Acest produs medicinal veterinar este indicat doar atunci când tratamentul împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei sunt necesare simultan.

Cestode:

Tratamentul infestațiilor cu tenii:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematode gastrointestinale:

Tratamentul infestațiilor cu:

Ancylostoma tubaeforme (viermi cârlig)

Toxocara cati (viermi rotunzi)

Viermi cardiaci:

Prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*) dacă este necesar un tratament 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 caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare, iar acestea ar trebui tratate corespunzător cu un produs medicinal veterinar adecvat. Se recomandă tratamentul concomitent a tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie. Atunci când este confirmată o infestare cu cestodul *Dipylidium caninum*, trebuie discutată cu un medic veterinar posibilitatea unui tratament concomitent împotriva gazdelor intermediare, precum puricii și păduchii, pentru a preveni reinfestarea.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile prevăzute în RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza acest produs medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a gradului de infestare parazitara sau pe riscul de infestare determinat pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

În absența riscului de co-infestare cu nematode sau cestode, ar trebui utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust, dacă este disponibil.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont, acolo unde este posibil, de informațiile locale privind susceptibilitatea speciilor de paraziți.

Au fost raportate cazuri de rezistență la praziquantel pentru *Dipylidium caninum* și la lactonele macrociclice pentru *Dirofilaria immitis*.

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

Cazurile confirmate de rezistență trebuie raportate deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Asigurați-vă că pisicile și pisoii cu o greutate cuprinsă între 0,5 kg și ≤2 kg primesc comprimatele cu concentrația corespunzătoare (4 mg milbemicin oxima/10 mg praziquantel) și doza adecvată. Vezi și secțiunea 3.9.

Nu au fost efectuate studii pe pisici grav debilitate sau pe animale cu funcție renală sau hepatică grav afectată. Acest produs medicinal veterinar nu este recomandat pentru astfel de animale sau trebuie utilizat doar în urma unei evaluări beneficiu/risc realizate de medicul veterinar responsabil.

Deoarece comprimatele sunt aromatizate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, inaccesibil animalelor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la milbemicin oxima/praziquantel trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare, în special pentru copii.

Evitați ingestia accidentală.

Porțiunile de comprimate neutilizate trebuie eliminate. Produsul trebuie păstrat într-un loc sigur.

În caz de ingestie accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vedeți secțiunea 5.5.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală cu notificare obligatorie către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie obținute recomandări specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor de la autoritatea competentă relevantă (experți sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rar (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vărsături)
	Reacție de hipersensibilitate
	Tulburări neurologice (ataxie și 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:

Se poate utiliza la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu selamectina este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni atunci când doza recomandată de lactonă macrociclică selamectină a fost administrată în timpul tratamentului cu acest produs medicinal veterinar, la doza recomandată.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a acestui produs medicinal veterinar cu un spot-on care conține moxidectin și imidacloprid, administrat la doza recomandată într-o singură aplicare, a fost bine tolerată într-un studiu de laborator efectuat 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 acestui produs medicinal veterinar cu orice altă lăctonă macrocică. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii pe animale de reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxima și 5 mg praziquantel per kg, administrate într-o singură doză.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei, pentru a asigura o protecție optimă împotriva dirofilariozei. Necesitatea și frecvența administrării repetate trebuie stabilite pe baza recomandărilor unui medic veterinar, ținând cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

În funcție de greutatea corporală a pisicii, dozele sunt următoarele:

Greutate	Comprimate
0,5 - 1 kg	½ comprimate
> 1 – 2 kg	1 comprimate

Acest produs medicinal veterinar poate fi inclus într-un program de prevenire a dirofilariozei dacă, în același timp, este necesar tratamentul împotriva teniilor. Produsul oferă protecție împotriva dirofilariozei timp de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei se recomandă utilizarea unui produs cu spectru îngust, care conține o singură substanță activă.

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

În caz de supradozaj, pe lângă semnele observate la doza recomandată (vezi secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”) s-a observat hipersalivație. Acest simptom dispare, de obicei, spontan în decurs de o zi.

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 face parte din grupul lactonelor macrocice, fiind izolată din fermentația *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, a stadiilor larvare și adulte ale nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicinului este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate.

Milbemicin oxima, la fel ca avermectinele și alte milbemicine, crește permeabilitatea membranei nematodelor și insectelor la ioni de clor prin intermediul canalelor de clor reglate de glutamat (asemănătoare receptorilor GABA_A și glicinerici la vertebrate). Acest mecanism determină hiperpolarizarea membranei neuromusculare, provocând paralizie flască și moartea parazitului.

Praziquantel este un derivat acilat de pirazino-izochinolină, activ împotriva cestodelor și trematodelor. Acesta modifică permeabilitatea la calciu (influx de Ca^{2+}) în membranele parazitului, inducând un dezechilibru în structurile membranare, ceea ce determină depolarizarea membranei, contracția aproape instantanee a musculaturii (tetanie), vacuolizarea rapidă a tegumentului sincițial și dezintegrarea ulterioară a acestuia (sângerare). Aceste efecte facilitează eliminarea parazitului din tractul gastrointestinal sau duc la moartea acestuia.

4.3 Farmacocinetică

La pisică praziquantelul atinge concentrația plasmatică maximă în decurs de 3 ore după administrarea orală. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 5 ore.

După administrare orală la pisică, milbemicin oxima atinge concentrația plasmatică maximă în decurs de 3 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 47 ore.

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
Porțiunile de comprimate neutilizate trebuie eliminate.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați blisterul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din folie laminată OPA/ALU/PVC cu folie de aluminiu dur și ambalat într-o cutie de carton.

Dimensiuni ale ambalajului:

- 1 cutie de carton conținând 2 comprimate (1 bandă blister cu 2 comprimate)
- 1 cutie de carton conținând 4 comprimate (1 bandă blister cu 4 comprimate sau 2 benzi blister cu 2 comprimate)
- 1 cutie de carton conținând 10 comprimate (1 bandă blister cu 10 comprimate sau 5 benzi blister cu 2 comprimate)
- 1 cutie de carton conținând 20 comprimate (2 benzi blister cu 10 comprimate sau 10 benzi blister cu 2 comprimate)
- 1 cutie de carton conținând 50 comprimate (5 benzi blister cu 10 comprimate)
- 1 cutie de carton conținând 100 comprimate (10 benzi blister cu 10 comprimate)
- Multipachete de 10 pachete individuale x 2 comprimate
- Multipachete de 10 pachete individuale x 20 comprimate
- Multipachete de 10 pachete individuale x 50 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



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbetab 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici mici și pisicuțe

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat filmat conține:

Milbemicin oxima 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

~~4 comprimate~~

~~10 comprimate~~

~~20 comprimate~~

~~50 comprimate~~

~~100 comprimate~~

10 x 2 comprimate

10 x 20 comprimate

10 x 50 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici ($\geq 0,5 - 2$ kg).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Păstrați blisterul în cutia de carton pentru a-l proteja 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}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Folie blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbetab



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Milbemicin oxima 4,0 mg/comprimat filmat
Praziquantel 10,0 mg/comprimat filmat

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milbetab 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici mici și pisicuțe
Milbetab 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici

2. Compoziție

Produsul medicinal veterinar este disponibil în 2 concentrații:

Denumirea comprimatului	Milbemicin oxima per comprimat	Praziquantel per comprimat	Excipienți
Milbetab comprimate filmate pentru pisici mici și pisicuțe Comprimate filmate, ovale, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu o linie mediană pe ambele părți . Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.	4,0 mg	10,0 mg	Dioxid de titan 0,486 mg
Milbetab comprimate filmate pentru pisici Comprimate filmate, ovale, de culoare roz/portocaliu, marcate cu o linie mediană pe ambele părți . Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.	16,0 mg	40,0 mg	Dioxid de titan 0,519 mg Oxid de fier galben (E172) 0,052 mg Oxid de fier roșu (E172) 0,036 mg

3. Specii țintă

Pisici ($\geq 0,5 - 2$ kg).

4. Indicații de utilizare

Pentru pisici cu infestații sau expuse riscului de infestații mixte cu cestode, nematode gastrointestinale și/sau viermi cardiaci. Acest produs medicinal veterinar este indicat doar atunci când tratamentul împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei sunt necesare simultan.

Cestode:

Tratamentul infestațiilor cu tenii:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematode gastrointestinale:

Tratamentul infestațiilor cu:

Ancylostoma tubaeforme (viermi cârlig)

Toxocara cati (viermi rotunzi)

Viermi cardiaci:

Prevenirea dirofilariozei (*Dirofilaria immitis*) dacă este necesar un tratament concomitent împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

Nu utilizați **comprimate pentru pisici mici și pisicuțe** la pisicile cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 0,5 kg.

Nu utilizați **comprimate pentru pisici** la pisicile cu o greutate mai mică de 2 kg.

Nu utilizați în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți

6. Atenționări speciale

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfestare, iar acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat. Se recomandă tratamentul concomitent a tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie. Atunci când este confirmată o infestare cu cestodul *Dipylidium caninum*, trebuie discutat cu un medic veterinar posibilitatea unui tratament concomitent împotriva gazdelor intermediare, precum puricii și păduchii, pentru a preveni reinfestarea.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile prevăzute în RCP poate crește presiunea selecției rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei parazitare și a gradului de infestare parazitara sau pe riscul de infestare, determinat pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

În absența riscului de co-infestare cu nematode sau cestode, ar trebui utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust, dacă este disponibil.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont, acolo unde este posibil, de informațiile locale privind susceptibilitatea speciilor de paraziți.

Au fost raportate cazuri de rezistență la praziquantel pentru *Dipylidium caninum* și rezistență la lactonele macrociclice pentru *Dirofilaria immitis*.

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

Cazurile confirmate de rezistență trebuie raportate deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Asigurați-vă că pisicile și pisoi cu o greutate cuprinsă între 0,5 kg și ≤ 2 kg primesc concentrația corespunzătoare (4 mg milbemycin oxima/10 mg praziquantel) și doza adecvată. Vezi și secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi și mod de administrare”.

Nu au fost efectuate studii pe pisici grav debilitate sau pe animale cu funcție renală sau hepatică grav afectată. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru astfel de animale sau trebuie utilizat doar pe baza unei evaluări beneficiu/risc realizate de medicul veterinar responsabil.

Deoarece comprimatele sunt aromatizate, acestea trebuie păstrate într-un loc sigur, inaccesibil animalelor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la milbemycin oxima/praziquantel trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare, în special pentru copii.

Evitați ingestia accidentală.

Porțiunile de comprimate neutilizate trebuie eliminate. Produsul trebuie păstrat într-un loc sigur.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vezi secțiunea „Precauții speciale pentru eliminare”.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală cu notificare obligatorie către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie obținute recomandări specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor de la autoritatea competentă relevantă (experți sau institute de parazitologie).

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și al lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de 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 atunci când doza recomandată de lactonă macrociclică selamectină a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar, la doza recomandată.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu un spot-on care conține moxidectin și imidacloprid, administrat la doza recomandată, într-o singură aplicare, a fost bine tolerată într-un studiu de laborator efectuat 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 acestui produs medicinal veterinar cu orice altă lactonă macrociclică. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii pe animalele de reproducție.

Supradozare:

În caz de supradozaj, pe lângă semnele observate la doza recomandată (vezi secțiunea 7 „Evenimente adverse”), s-a observat hipersalivație. Acest simptom dispare, de obicei, spontan în decurs de o zi.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rar (<1 animal / 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diaree, vărsături)
	Reacție de hipersensibilitate
	Tulburări neurologice (ataxie și tremor muscular)
	Tulburări sistemice (letargie)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând 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

Administrare orală.

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxima și 5 mg praziquantel per kg, administrate într-o singură doză.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei, pentru a asigura o protecție optimă împotriva dirofilariozei. Necesitatea și frecvența administrării repetate trebuie stabilite pe baza recomandărilor unui medic veterinar, ținând cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

În funcție de greutatea corporală a pisicii, dozele următoarele:

Greutate	Comprimat 4 mg/10 mg pentru pisici mici și pisicuțe	Comprimat 16 mg/40 mg pentru pisici
0,5 - 1 kg	½ comprimat (alb până la aproape alb)	
> 1 – 2 kg	1 comprimat (alb până la aproape alb)	
2 - 4 kg		½ comprimat (roz/portocaliu)
> 4 – 8 kg		1 comprimat (roz/portocaliu)
> 8 - 12 kg		1 ½ comprimate (roz/portocaliu)

Acest produs medicinal veterinar poate fi inclus într-un program de prevenire a dirofilariozei dacă, în același timp, este necesar tratamentul împotriva teniilor. Produsul oferă protecție împotriva dirofilariozei timp de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei se recomandă utilizarea unui produs cu spectru îngust, care conține o singură substanță activă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu hrana sau după administrarea hranei.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

Păstrați blisterul în cutia de carton pentru a-l proteja de lumină.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare indicată pe cutie/blister 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 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

Dimensiuni ambalaj:

1 cutie de carton conținând 2 comprimate (1 bandă blister cu 2 comprimate)
1 cutie de carton conținând 4 comprimate (1 bandă blister cu 4 comprimate sau 2 benzi blister cu 2 comprimate)
1 cutie de carton conținând 10 comprimate (1 bandă blister cu 10 comprimate sau 5 benzi blister cu 2 comprimate)
1 cutie de carton conținând 20 comprimate (2 benzi blister cu 10 comprimate sau 10 benzi blister cu 2 comprimate)
1 cutie de carton conținând 50 comprimate (5 benzi blister cu 10 comprimate)
1 cutie de carton conținând 100 comprimate (10 benzi blister cu 10 comprimate)
Multipachete de 10 pachete individuale x 2 comprimate
Multipachete de 10 pachete individuale x 20 comprimate
Multipachete de 10 pachete individuale x 50 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, H62 FH90

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

