

[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemycină oximă	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Povidonă
Lactoză monohidrat
Extract de drojdie
Stearat de magneziu
Silice coloidală hidratată

Comprimat de formă alungită, de culoare albă până la aproape albă, cu pete maronii, cu o linie de divizare pe ambele părți. Comprimatul poate fi împărțit în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini ($\geq 0,5$ kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini care au sau prezintă risc de infestări mixte cu cestode, nematode gastrointestinale, viermi oculari, viermi pulmonari și/sau viermi cardiaci. Acest produs medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei.

Cestode:

Tratamentul împotriva viermilor lați: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Nematode gastrointestinale:

Tratamentul împotriva:

Viermilor cu cârlig: *Ancylostoma caninum*

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

Viermilor bici: *Trichuris vulpis*

Viermi oculari:

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

Viermi pulmonari:

Tratamentul împotriva:

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului de infestare cu paraziți adulți imaturi (L5) și adulți; a se vedea schemele de prevenire și tratament specifice bolii la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Crenosoma vulpis (Reducerea nivelului de infestare).

Viermi cardiaci:

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 2 săptămâni și/sau cu o greutate corporală 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

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfestare cu cestode și nematode, iar acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

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

Când se confirmă infestarea cu cestodul *D. caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar pentru a preveni reinfestarea.

Rezistența parazitărilor la orice clasă particulară de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

În absența riscului de coinfestare cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust.

În țări terțe (SUA), au fost raportate cazuri de rezistență a *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* și rezistență a *Dirofilaria immitis* la lactonele macrociclice.

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

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie efectuată în urma implementării unor măsuri de diagnostic adecvate pentru infestările mixte cu nematode și cestode, ținând cont de istoricul și

caracteristicile animalului (de exemplu, vârstă, stare de sănătate), mediu (de exemplu, câini din câini de vânătoare), hrănire (de exemplu, acces la carne crudă), locația geografică și deplasările. Decizia privind administrarea produsului medicinal veterinar la câinii expuși riscului de reinfestărimixte sau în situații specifice de risc (cum ar fi riscurile zoonotice) trebuie luată de către medicul veterinar responsabil.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, vărsături, tremurături, respirație dificilă sau salivă excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfilariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar.

Nu este recomandată prin urmare, utilizarea la câinii 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 dinspre regiunile cu risc de dirofilarioză cardiacă, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, se recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*.

În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată terapia adulticidă înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii la câini cu debilități grave sau cu funcție renală sau hepatică grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau este recomandat doar pe baza unei evaluări beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Studiile efectuate cu milbemicină oximă indică faptul că marja de siguranță la speciile mutante MDR1 (-/-) câini din rasa Collie sau rase înrudite 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 rasele Collie sunt similare cu cele observate la populația canină generală în caz de supradozaj (vezi secțiunea 3.10 „Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi”).

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către un copil, blisterele trebuie reintroduse înapoi în cutie.

În caz de ingerare accidentală a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vezi secțiunea 5.5 („Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse”).

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoză este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), este necesar să se obțină instrucțiuni specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și privind 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):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături, diaree, salivă excesivă) Reacție de hipersensibilitate Tulburări neurologice (de exemplu, tremor muscular, ataxie) Tulburare sistemică (de exemplu, anorexie și 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 sau reprezentantului local al acestuia, 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 de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu s-au observat interacțiuni atunci când doza recomandată de lactonă macrocică selamectina a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte lactone macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

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

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

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

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

În funcție de greutatea corporală a câinelui, dozajul practic este următorul:

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

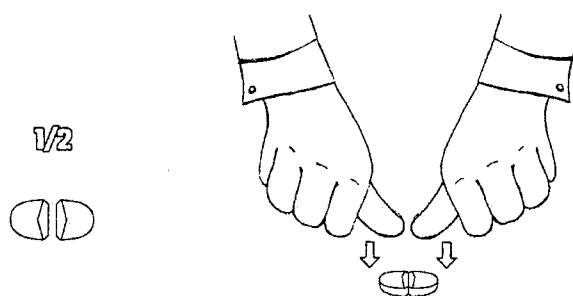
În cazurile în care se utilizează în prevenirea dirofilariozei cardiace și, în același timp, este necesar un tratament împotriva viermilor lați, produsul medicinal veterinar poate înlocui alt produs medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea dirofilariozei.

Pentru tratamentul infestărilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicina oximă trebuie administrată de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicină oximă, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice, administrarea medicamentului veterinar la fiecare patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii de paraziți adulți imaturi (L5) și adulți, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul *Thelaziei callipaeda*, milbemicina oximă trebuie administrată în 2 tratamente, la un interval de 7 zile. În cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicină oximă.

Pentru o dozare precisă, „comprimatul pentru câini de talie mică și căței” poate fi împărțit în jumătate de-a lungul liniei de marcaj indicate, apăsând cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.



Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie păstrate în blister și administrate la următoarea administrare.

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

Nu s-au observat alte semne în afară de cele observate la doza recomandată (vezi secțiunea 3.6 „Evenimente adverse”).

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioadă de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicina oximă aparține grupei de lactone macrociclice, izolate din fermentația *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, împotriva stadiilor larvare și adulte ale nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicinei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei nevertebratelor: milbemicina oxima, la fel ca avermectinele și alte milbemicine, crește permeabilitatea membranei nematodelor și insectelor la ioni de clorură prin intermediul canalelor de ioni de clorură dependente de glutamat (legate de receptorii GABA_A și glicină ai vertebratelor). Aceasta duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizie flască și moartea parazitului.

Praziquantelul este un derivat acilat de pirazino-izochinolină. Praziquantelul este activ împotriva cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca²⁺) în membranele parazitului, inducând un dezechilibru al structurilor membranare, ducând la depolarizarea membranei și contracția aproape instantanee a musculaturii (tetanie), vacuolizarea rapidă a tegumentului sincițial și dezintegrarea tegumentară ulterioară (vezicule), rezultând o expulzare mai ușoară din tractul gastrointestinal sau moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de praziquantel la câine, nivelurile serice maxime ale substanței parentale sunt atinse rapid (T_{max} aproximativ 0,5-4 ore) și scad rapid ($T_{1/2}$ aproximativ 1,5 ore). Există un efect substanțial de prim pasaj hepatic, cu biotransformare hepatică foarte rapidă și aproape completă, în principal în derivați monohidroxilați (și unii di- și trihidroxilați), care sunt în mare parte conjugați cu glucuronidă și/sau sulfat înainte de excreție. Legarea plasmatică este de aproximativ 80%. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90% în 2 zile); principala cale de eliminare este renală.

După administrarea orală de milbemicină oximă la câini, nivelurile plasmatice maxime apar la aproximativ 2-4 ore și scad cu un timp de înjumătățire al milbemicinei oximă nemetabolizată de 1-4 zile. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80%.

La șobolan, metabolismul pare a fi complet, deși lent, deoarece nu s-a găsit milbemicină oximă nemodificată în urină sau fecale. Principalii metaboliți la șobolan sunt derivați monohidroxilați, atribuibili biotransformării hepatice. Pe lângă concentrațiile hepatice relativ mari, există o oarecare concentrație în grăsimi, reflectând lipofilia sa.

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.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 1 lună.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie păstrate în blister și administrate la următoarea administrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister din aluminiu-aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 4 comprimate (1 blister a 4 comprimate).

Cutie de carton cu 8 comprimate (2 blistere a câte 4 comprimate).

Cutie de carton cu 20 de comprimate (5 blistere a câte 4 comprimate).

Cutie de carton cu 100 de comprimate (25 blistere a câte 4 comprimate).

Cutie de carton cu 200 de comprimate (50 blistere a câte 4 comprimate).

Cutie de carton cu 10 comprimate (1 blister a 10 comprimate).

Cutie de carton cu 20 de comprimate (2 blistere a câte 10 comprimate).

Cutie de carton cu 100 de comprimate (10 blistere a câte 10 comprimate).

Cutie de carton cu 200 de comprimate (20 blistere a câte 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 poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Laboratorios Karizoo, S.A.

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>).

17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100
101
102
103
104
105
106
107
108
109
110
111
112
113
114
115
116
117
118
119
120
121
122
123
124
125
126
127
128
129
130
131
132
133
134
135
136
137
138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178
179
180
181
182
183
184
185
186
187
188
189
190
191
192
193
194
195
196
197
198
199
200
201
202
203
204
205
206
207
208
209
210
211
212
213
214
215
216
217
218
219
220
221
222
223
224
225
226
227
228
229
230
231
232
233
234
235
236
237
238
239
240
241
242
243
244
245
246
247
248
249
250
251
252
253
254
255
256
257
258
259
260
261
262
263
264
265
266
267
268
269
270
271
272
273
274
275
276
277
278
279
280
281
282
283
284
285
286
287
288
289
290
291
292
293
294
295
296
297
298
299
300
301
302
303
304
305
306
307
308
309
310
311
312
313
314
315
316
317
318
319
320
321
322
323
324
325
326
327
328
329
330
331
332
333
334
335
336
337
338
339
340
341
342
343
344
345
346
347
348
349
350
351
352
353
354
355
356
357
358
359
360
361
362
363
364
365
366
367
368
369
370
371
372
373
374
375
376
377
378
379
380
381
382
383
384
385
386
387
388
389
390
391
392
393
394
395
396
397
398
399
400
401
402
403
404
405
406
407
408
409
410
411
412
413
414
415
416
417
418
419
420
421
422
423
424
425
426
427
428
429
430
431
432
433
434
435
436
437
438
439
440
441
442
443
444
445
446
447
448
449
450
451
452
453
454
455
456
457
458
459
460
461
462
463
464
465
466
467
468
469
470
471
472
473
474
475
476
477
478
479
480
481
482
483
484
485
486
487
488
489
490
491
492
493
494
495
496
497
498
499
500
501
502
503
504
505
506
507
508
509
510
511
512
513
514
515
516
517
518
519
520
521
522
523
524
525
526
527
528
529
530
531
532
533
534
535
536
537
538
539
540
541
542
543
544
545
546
547
548
549
550
551
552
553
554
555
556
557
558
559
560
561
562
563
564
565
566
567
568
569
570
571
572
573
574
575
576
577
578
579
580
581
582
583
584
585
586
587
588
589
590
591
592
593
594
595
596
597
598
599
600
601
602
603
604
605
606
607
608
609
610
611
612
613
614
615
616
617
618
619
620
621
622
623
624
625
626
627
628
629
630
631
632
633
634
635
636
637
638
639
640
641
642
643
644
645
646
647
648
649
650
651
652
653
654
655
656
657
658
659
660
661
662
663
664
665
666
667
668
669
670
671
672
673
674
675
676
677
678
679
680
681
682
683
684
685
686
687
688
689
690
691
692
693
694
695
696
697
698
699
700
701
702
703
704
705
706
707
708
709
710
711
712
713
714
715
716
717
718
719
720
721
722
723
724
725
726
727
728
729
730
731
732
733
734
735
736
737
738
739
740
741
742
743
744
745
746
747
748
749
750
751
752
753
754
755
756
757
758
759
760
761
762
763
764
765
766
767
768
769
770
771
772
773
774
775
776
777
778
779
780
781
782
783
784
785
786
787
788
789
790
791
792
793
794
795
796
797
798
799
800
801
802
803
804
805
806
807
808
809
810
811
812
813
814
815
816
817
818
819
820
821
822
823
824
825
826
827
828
829
830
831
832
833
834
835
836
837
838
839
840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881
882
883
884
885
886
887
888
889
890
891
892
893
894
895
896
897
898
899
900
901
902
903
904
905
906
907
908
909
910
911
912
913
914
915
916
917
918
919
920
921
922
923
924
925
926
927
928
929
930
931
932
933
934
935
936
937
938
939
940
941
942
943
944
945
946
947
948
949
950
951
952
953
954
955
956
957
958
959
960
961
962
963
964
965
966
967
968
969
970
971
972
973
974
975
976
977
978
979
980
981
982
983
984
985
986
987
988
989
990
991
992
993
994
995
996
997
998
999
1000

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpramax 2,5 mg/25 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicină oximă	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate
8 comprimate
10 comprimate
20 comprimate
100 comprimate
200 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini ($\geq 0,5$ kg)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 1 lună.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie păstrate în blister și administrate la următoarea administrare.

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

{Sigla cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpramax ($\geq 0,5$ kg)



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

2,5 mg/25,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Produsul medicinal veterinar este disponibil în 2 compoziții diferite:

Denumirea produsului medicinal veterinar	Milbemicină oximă per comprimat	Praziquantel per comprimat	Tip de comprimat
Milpramax 2,5 mg/25 mg comprimate pentru câini de talie mică și căței	2,5 mg	25 mg	Comprimat de formă alungită și convex, de culoare albă până la aproape albă, cu pete maronii, cu o linie de divizare pe ambele părți.
Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini	12,5 mg	125 mg	Comprimat cvadrisect rotund și convex, alb până la aproape alb cu pete maro.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Pentru câini care au sau prezintă risc de infestări mixte cu cestode, nematode gastrointestinale, viermi oculari, viermi pulmonari și/sau viermi cardiaci. Acest produs medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei.

Cestode:

Tratamentul împotriva viermilor lați: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematode gastrointestinale:

Tratamentul împotriva:

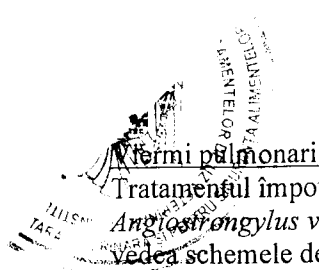
Viermilor cu cârlig: *Ancylostoma caninum*

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

Viermilor bici: *Trichuris vulpis*

Viermi oculari:

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



Viermi pulmonari:

Tratamentul împotriva:

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului de infestare cu paraziți adulți imaturi (L5) și adulți; a se vedea schemele de prevenire și tratament specifice bolii la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Crenosoma vulpis (Reducerea nivelului de infestare).

Viermi cardiaci:

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează „comprimate pentru câini de talie mică și căței” la căței cu vârsta mai mică de 2 săptămâni și/sau cu o greutate corporală mai mică de 0,5 kg.

Nu se utilizează „comprimate pentru câini” la câini cu o greutate corporală mai mică de 5 kg.

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfestare cu cestode și nematode, iar acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

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

Când se confirmă infestarea cu cestodul *D. caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar pentru a preveni reinfestarea.

Rezistența parazitara la orice clasă particulară de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din prospect poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

În absența riscului de coinfestare cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust.

În țări terțe (SUA), au fost raportate cazuri de rezistență a *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* și rezistență a *Dirofilaria immitis* la lactonele macrociclice.

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

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să fie efectuată în urma implementării unor măsuri de diagnostic adecvate pentru infestările mixte cu nematode și cestode, ținând cont de istoricul și caracteristicile animalului (de exemplu, vârstă, stare de sănătate), mediu (de exemplu, câini din canisă, câini de vânătoare), hrănire (de exemplu, acces la carne crudă), locația geografică și deplasările. Decizia privind administrarea produsului medicinal veterinar la câinii expuși riscului de reinfestări mixte sau în situații specifice de risc (cum ar fi riscurile zoonotice) trebuie luată de către medicul veterinar responsabil.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, vărsături, tremurături, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfilarie moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar.

Nu este recomandată prin urmare, utilizarea la câinii 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 dinspre regiunile cu risc de dirofilarioză cardiacă, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, se recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*.

În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată terapia adulticidă înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii la câini cu debilități grave sau cu funcție renală sau hepatică grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau este recomandat doar pe baza unei evaluări beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Studiile efectuate cu milbemicină oximă indică faptul că marja de siguranță la speciile mutante MDR1 (-/-) câini din rasa Collie sau rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

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

Simptomele clinice la rasele Collie sunt similare cu cele observate la populația canină generală în caz de supradozaj (vezi secțiunea „Supradozaj”).

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către un copil, blisterele trebuie reintroduse înapoi în cutie.

În caz de ingerare accidentală a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Vezi secțiunea „Precauții speciale pentru eliminare”.

Gestație și 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 s-au observat interacțiuni atunci când doza recomandată de lactonă macrocyclică selamectina a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

Supradozaj:

Nu s-au observat alte semne în afară de cele observate la doza recomandată (vezi secțiunea „Evenimente adverse”).

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), este necesar să se obțină instrucțiuni specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și privind protecția persoanelor de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, salivă excesivă, vărsături) Reacție de hipersensibilitate Tulburări neurologice de exemplu, ataxie (lipsă de coordonare), tremor muscular. Tulburare sistemică de exemplu, anorexie (pierderea poftei de mâncare), 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 dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului 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.

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

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

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

În funcție de greutatea corporală a câinelui, dozajul practic este următorul:

Greutate	Milpramax 2,5 mg/25 mg comprimate pentru câini de talie mică și căței	Milpramax 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini
0,5 – 1 kg	½ comprimat	
> 1 – 5 kg	1 comprimat	
> 5 – 10 kg	2 comprimate	
> 10 – 25 kg		1 comprimat
> 25 – 50 kg		2 comprimate
> 50 – 75 kg		3 comprimate

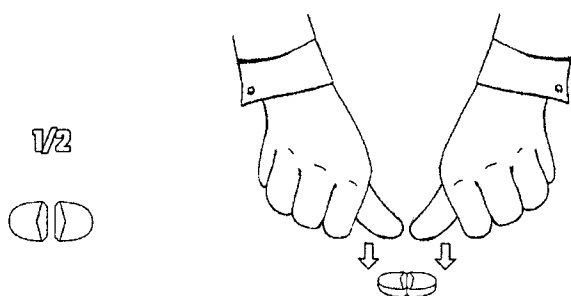
În cazurile în care se utilizează în prevenirea dirofilariozei cardiace și, în același timp, este necesar un tratament împotriva viermilor lați, produsul medicinal veterinar poate înlocui alt produs medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea dirofilariozei.

Pentru tratamentul infestărilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicina oximă trebuie administrată de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicină oximă, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice, administrarea medicamentului veterinar la fiecare patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii de paraziți adulți imaturi (L5) și adulți, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul *Thelaziei callipaeda*, milbemicina oximă trebuie administrată în 2 tratamente, la un interval de 7 zile. În cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicină oximă.

Pentru o dozare precisă, „comprimatul pentru câini de talie mică și căței” poate fi împărțit în jumătate de-a lungul liniei de marcaj indicate, apăsând cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.



Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie păstrate în blister și administrate la următoarea administrare.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

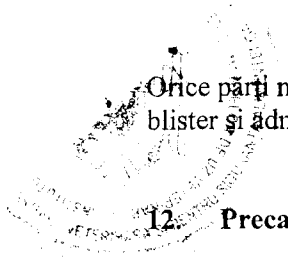
11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

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

Termenul de valabilitate al comprimatelor „pentru câini de talie mică și căței” divizate: 1 lună.



Orice părți neutilizate ale comprimatului „**pentru câini de talie mică și căței**” trebuie păstrate în blister și administrate la următoarea administrare.

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 poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar 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 de ambalaj

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 4 comprimate (1 blister a 4 comprimate).

Cutie de carton cu 8 comprimate (2 blistere a câte 4 comprimate).

Cutie de carton cu 20 de comprimate (5 blistere a câte 4 comprimate).

Cutie de carton cu 100 de comprimate (25 blistere a câte 4 comprimate).

Cutie de carton cu 200 de comprimate (50 blistere a câte 4 comprimate).

Cutie de carton cu 10 comprimate (1 blister a 10 comprimate).

Cutie de carton cu 20 de comprimate (2 blistere a câte 10 comprimate).

Cutie de carton cu 100 de comprimate (10 blistere a câte 10 comprimate).

Cutie de carton cu 200 de comprimate (20 blistere a câte 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:

Laboratorios Karizoo, S.A.

Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12

08140 Caldes de Montbui

Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

Laboratorios Karizoo, S.A.
Pol. Ind. La Borda, Mas Pujades 11-12
08140 Caldes de Montbui
Spania

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.