



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini cu greutate de cel puțin 5 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Excipienți:

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

Comprimate alb-gălbui, cu pete maronii, rotunde, ușor biconvexe.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (cu greutate de cel puțin 5 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Câini: tratamentul infestațiilor mixte determinate de cestode adulte și nematode din speciile următoare:

Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Nematode:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului infestației)

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi schema specifică de tratament și prevenire a bolilor de la pct. 3.9 „Cantități de administrat și calea de administrare”).

Thelazia callipaeda (vezi schema de tratament de la pct. 3.9 „Cantități de administrat și calea de

administrare”).

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat, de asemenea, și în prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutatea corporală sub 5 kg.

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

Vezi și pct. 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare”.

3.4 Atenționări speciale

Rezistența paraziților la oricare clasă specifică de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată, a unui antihelmintic din acea clasă.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie.

Pentru a dezvolta un program eficient de control al paraziților, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a câinelui și se recomandă consiliere profesională.

Când este prezentă infestarea cu *D. caninum*, trebuie luat în considerare și tratamentul concomitent al gazdei intermediare, cum sunt puricii și păduchii, pentru a preveni reinfestarea.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile efectuate cu milbemicin oxime precizează faptul că limita de siguranță la anumiți câini din rasa Collie sau din alte rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație medicală strictă.

Nu au fost efectuate studii asupra toleranței produsului medicinal veterinar la căteii tineri din aceste rase.

Semnele clinice de supradozare la câinii din rasa Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozării.

Tratamentul câinilor care prezintă un număr mare de microfilarii migratoare, poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum sunt paloarea mucoaselor, vomă, tremor, respirație laborioasă sau hipersalivație. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea produsului la câinii cu microfilaremie.

În zonele cu risc de infestare cu filarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în zone geografice cu risc de filarioză cardiacă, înaintea utilizării produsului medicinal veterinar, se recomandă consult medical, pentru excluderea prezenței oricărei infestații concomitente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, înaintea administrării produsului medicinal veterinar se recomandă o terapie împotriva paraziților adulți.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale, decât în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta sub 4 săptămâni, infestarea cu tenie este neobișnuită. De aceea, tratamentul câinilor cu vârsta sub 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar, cu o asociere de substanțe active poate să nu fie necesar.

Deoarece comprimatele sunt aromatizate, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur, în afara razei de acțiune a animalelor.

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

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în special în cazul copiilor, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (WOAH), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției și de siguranță a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști din instituțiile competente.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburări sistemice (de exemplu, letargie); Tulburări neurologice (de exemplu, tremurături musculare și ataxie (incoordonare)); Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, emeză (vomă), diaree, anorexie (pierderea poftei de mâncare) și salivare).
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui medicament veterinar. Rapoartele ar trebui trimise, de preferință prin intermediul unui medic veterinar, fie titularului autorizației de introducere pe piață sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității naționale competente, prin intermediul sistemului național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din Prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectin (lactonă macrocyclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemicin oxime și praziquantel în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

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

Doza minimă recomandată: 0,5 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg greutate corporală, în doză unică, pe cale orală.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate
5 – 25 kg	1 comprimat
>25 – 50 kg	2 comprimate
>50 – 75 kg	3 comprimate

În cazurile în care se administrează un tratament profilactic împotriva filariozei cardiace și, în același timp, este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime trebuie administrat 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 cu produsul medicinal veterinar, după care să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicin oxime, pentru perioada rămasă, de trei săptămâni de tratament.

În zonele endemice, administrarea produsului medicinal veterinar la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloza, prin reducerea numărului de paraziți adulți imaturi (L5) și infestările cu paraziți adulți, în cazul în care este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

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

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

Nu există date disponibile.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicin oxime aparține lactonelor macrociclice, fiind izolată din fermentarea de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, a formelor larvare și adulte ale nematodelor, precum și a larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicin oxime este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: milbemicin oxime, similar avermectinelor și a altor milbemicine, crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ionii de clor prin intermediul canalelor ionice de clorură, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA_A și ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia flască și moartea paraziților.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantel este activ împotriva cestodelor și trematodelor. Acesta modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca²⁺) în membranele parazitului, provocând un dezechilibru în structurile membranare, ceea ce duce la depolarizarea membranei și, aproape instantaneu, la contracția musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului sincițial și la dezintegrarea ulterioară a tegumentară (sângerare), fenomene care determină o expulzare mai ușoară din tractul gastrointestinal sau la moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării praziquantelului pe cale orală la câine, concentrația maximă a substanței inițiale în ser este atinsă în mod rapid (T_{max} în aproximativ 0,25 – 2,5 ore) scăzând, însă, repede (T_{1/2} în aproximativ 1 oră); în primul stadiu se realizează un efect de prim-pasaj hepatic intens, cu o metabolizare hepatică rapidă și aproape completă, în principal la derivați monohidroxilați (de asemenea, și di- și trihidroxilați), supuși în principal glucurono- și/sau sulfo-conjugării înainte de excreție. Legarea 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 pe cale orală de milbemicin oxime la câini, după cantități mici de hrană, concentrația maximă în ser este atinsă în decurs de aproximativ 0,75-3,5 ore, scăzând, mai apoi, cu un timp de înjumătățire al milbemicinului oxime nemetabolizată de 1-4 zile. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80 %.

La șobolan, metabolismul pare a fi complet, deși lent, din moment ce nu a fost depistat milbemicin oxime nemodificat în urină sau în fecale. La șobolan, metaboliții principali sunt derivați monohidroxilați, urmare a metabolizării hepatice. În afară de concentrațiile relativ mari din ficat, unele concentrații pot fi depistate și în țesutul adipos, fapt care îi reflectă lipofilicitatea.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare .

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din folie OPA-Al-PVC și folie din aluminiu, presate la rece.

Cutie din carton cu 1 blister a 2 comprimate.

Cutie din carton cu 1 blister a 4 comprimate.

Cutie din carton cu 12 blistere, fiecare blister conține 4 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 oxime poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare pentru eliminarea 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200078

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02.02.2015

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 din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 12,5 mg/125 mg comprimate

*Pentru autocolante:
milbemicin oxime/praziquantel*

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține: milbemicin oxime 12,5 mg și praziquantel 125,0 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
48 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (cu greutate de cel puțin 5 kg)



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.

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

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200078

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

12,5 mg/125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

KRKA



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milprazon 2,5 mg/25 mg comprimate pentru câini de talie mică și căței cu greutate de cel puțin 0,5 kg

Milprazon 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini cu greutate de cel puțin 5 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

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

Comprimate pentru câini de talie mică și căței: Comprimate alb-gălbui cu pete maro, ovale, biconvexe, crestate pe o parte.

Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți.

Comprimate pentru câini: Comprimate alb-gălbui cu pete maro, rotunde, ușor biconvexe.

3. Specii țintă

Câini de talie mică și căței (cu o greutate de cel puțin 0,5 kg).

Câini (cântărind cel puțin 5 kg).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor mixte cu tenii și ascarizi adulți din următoarele specii:

- Tenii:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Viermi rotunzi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reducerea nivelului de infecție).

Angiostrongylus vasorum (Reducerea nivelului de infecție cu paraziți adulți imaturi (L5) și adulți; a se vedea schemele specifice de tratament și de prevenire a bolii din secțiunea "Doze pentru fiecare specie, cai și mod de administrare").

Thelazia callipaeda (a se vedea programul de tratament specific la secțiunea "Dozaj pentru fiecare

specie, căi și mod de administrare").

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat, de asemenea, în prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva teniei.

5. Contraindicații

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

Nu utilizați „comprimate pentru câini” la animale cu o greutate mai mică de 5 kg.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A se vedea și secțiunea "Atenționări speciale".

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Rezistența parazitului la o anumită clasă de antihelmintice poate apărea în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor din aceeași gospodărie.

Pentru a elabora un program eficient de combatere a paraziților trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a câinelui și se recomandă consiliere profesională.

În cazul în care există o infecție cu *D. caninum*, trebuie luat în considerare și tratamentul concomitent al gazdei intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, pentru a preveni reinfestarea.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

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

Semnele clinice de supradozare la câinii din rasa Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozării.

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii aflate în circulație poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, vomă, tremurături, respirație îngreunată sau salivă 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. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de infestare cu viermi sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din regiunile cu risc de infestare cu viermi, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, se recomandă un consult veterinar pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*.

În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată o terapie adulticidă înainte de a administra produsul medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii pe câini foarte debilitați sau pe cei cu funcția renală sau hepatică grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru astfel de animale sau numai în funcție de o evaluare a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, infecția cu tenie este neobișnuită. Prin urmare, tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu o combinație de produse medicinale veterinare poate să nu fie necesar.

Deoarece comprimatele sunt aromatizate, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur, în afara razei de acțiune a animalelor.

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

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat consult

medical și arătați prospectul sau eticheta medicului.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată Organizației Mondiale pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), este necesar să se obțină orientări specifice privind tratamentul și urmărirea, precum și privind protecția persoanelor, de la autoritatea competentă relevantă.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost observate interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectin, lactonă macrociclică, a fost administrată în timpul tratamentului cu combinația de milbemicin oxime și praziquantel în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, trebuie să se manifeste prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar și a altor lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii cu animale de reproducție.

Supradozare:

Nu există date disponibile.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal/10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburări sistemice (de exemplu, letargie); Tulburări neurologice (de exemplu, tremurături musculare și ataxie (incoordonare)); Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, emeză (vomă), diaree, anorexie (pierderea poftei de mâncare) și salivare).
--	--

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbm@icbm.ro.

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

Utilizarea orală.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil. Doza minimă recomandată: 0,5 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel pe kg, se administrează în doză unică, pe cale orală.

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

Greutatea corporală	Comprimate pentru câini de talie mică și căței	Comprimate pentru câini
0,5 – 1 kg	1/2 comprimat	
mai mult de 1 – 5 kg	1 comprimat	
mai mult de 5 – 10 kg	2 comprimate	
5 – 25 kg		1 comprimat
mai mult de 25 – 50 kg		2 comprimate
mai mult de 50 – 75 kg		3 comprimate

În cazurile în care se face prevenția filariozei cardiace și, în același timp, un tratament împotriva teniei, produsul medicinal veterinar poate înlocui un alt produs medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime trebuie administrat de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazul în care este indicat un tratament concomitent împotriva teniei, să se trateze o dată cu produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține milbemicin oxime singur, pentru perioada rămasă, de trei săptămâni de tratament .

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

Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxime trebuie administrat în 2 tratamente, la interval de 7 zile. În cazul în care este indicat un tratament concomitent împotriva teniei, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicin oxime.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după o anumită cantitate de alimente.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate. Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

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

Perioada de valabilitate a comprimatelor înjumătățite pentru câini de talie mică și căței după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Comprimatele înjumătățite trebuie depozitate sub temperatură mai mică de 25 °C în blisterul original și se utilizează pentru următoarea administrare.

Păstrați blisterul în cutia din carton.

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 oxime poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200077, 200078

Cutie cu 1 blister cu 2 comprimate.

Cutie cu 1 blister de 4 comprimate.

Cutie cu 12 blistere, fiecare blister conține 4 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 introducere pe piață și datele de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croația

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Reprezentantul local și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București

Tel: + 4 021 310 6605

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

17. Alte informații

