

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172)	0,20 mg
Dioxid de titan (E171)	0,51 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

Comprimate filmate de culoare roșu-maroniu, ovale, biconvexe, marcate cu o linie pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici (cu greutate de cel puțin 2 kg).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

- Cestode

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematode

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati.

Prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici cu greutatea corporală sub 2 kg.

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din adăpost.

Pentru un control eficient al infestării, trebuie luate în considerare datele epidemiologice locale și riscul de expunere a pisicii și se recomandă consiliere profesională.

În cazul prezenței infestării cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puricii și păduchii.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, poate apărea rezistența paraziților la oricare produs din acea clasă de antihelmintice.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu au fost efectuate studii clinice asupra unor pisici cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale și poate fi utilizat numai după evaluarea raportului risc/beneficiu, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna 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, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul original.

Alte precauții

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - World Organisation for Animal Health (OIE), 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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, după administrarea combinației milbemycin oxime și praziquantel, în special la pisicile tinere, au fost observate semne sistemice (letargie), semne neurologice (tremor muscular și ataxie) și/sau semne gastrointestinale (vomă și diaree).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Produsul poate fi utilizat la pisicile de reproducție, inclusiv la femele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrociclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemycin oxime și praziquantel.

În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, se recomandă cântărirea pisicilor.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemycin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, în doză unică, în administrare orală. Produsul trebuie administrat cu sau după administrarea hranei. Astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate filmate
2 – 4 kg	½ comprimat filmat
peste 4 – 8 kg	1 comprimat filmat
peste 8 – 12 kg	1½ comprimate filmate

Dacă este necesară și aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul poate fi utilizat în tratamentul profilactic al filariozei cardiace. Pentru prevenirea bolii cardiace: produsul distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către țânțari. Pentru tratamentul preventiv regulat al filariozei cardiace este de preferat utilizarea unui produs monovalent.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, în plus față de semnele observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. 4.6), poate apărea hipersalivație. Acest semn dispare spontan, de obicei într-o zi.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: endectocide, lactone macrociclice, milbemycin, combinații.
Codul veterinar ATC: QP54AB51.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Activitatea milbemycin oximei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: similar avermectinelor și altor milbemycine, crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ioni de clor prin canalele ionilor de clor, 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.

Praziquantelul este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantelul este activ contra cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca^{2+}) în membranele paraziților, provocând un dezechilibru în structurile membranei, care duce la depolarizarea membranei și, aproape instantaneu, la contracția musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sinețiu și la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care determină moartea parazitului și expulzarea din tractul intestinal.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală de praziquantel la pisici, după alimente, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 3 ore.

În urma administrării pe cale orală de milbemycin oxime la pisici, după hrană, concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare al milbemycin oximei este de aproximativ 43 ore (± 21 ore).

La șobolan, metabolismul pare a fi complet, cu toate că este lent, din moment ce nu a fost depistat milbemycin 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 lipofilia.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Celuloză microcristalină
Lactoză monohidrat
Povidonă
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Film

Hipromeloză
Talc
Propilenglicol
Dioxid de titan (E171)
Aromă de carne
Pulbere de drojdie
Oxid roșu de fier (E172)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Perioada de valabilitate pentru comprimatele filmate înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

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

Comprimatele filmate înmănușate trebuie păstrate la temperaturi sub 25° C, în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.
Blisterul trebuie păstrat în cutia de carton.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din folie OPA-Al-PVC și folie din aluminiu, presate la rece.
Cutie cu 1 blister a 2 comprimate filmate.
Cutie cu 1 blister a 4 comprimate filmate.
Cutie cu 12 blistere, fiecare blister conține câte 4 comprimate filmate.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.
Produsul nu trebuie eliminat în cursuri de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150045

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

2.02.2015

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ANEXA m-3
8075
CARTU SECURANTA

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg
Milbemycin oxime/praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat filmat conține milbemycin oxime 16 mg și praziquantel 40 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

[REDACTED]

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate filmate

[REDACTED]

5. SPECII ȚINTĂ

[REDACTED]

6. INDICAȚII

[REDACTED]

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de viermi lați forme imature și adulte și viermi cilindrici

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP

Perioada de valabilitate pentru comprimatele filmate înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.



11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare. Comprimatele filmate înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25° C, în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

Blisterul trebuie păstrat în cutia de carton.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto,
Slovenia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150045

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici
 Milbemycin oxime/praziquantel
 Milbemycinum oximum/praziquantelum (pentru blisterele multilingve)

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

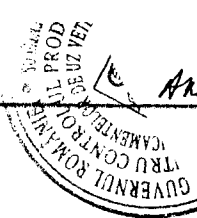
EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4

PROSPECTUL

PROSPECT

Milprazon 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg
Milbemycin oxime, praziquantel

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Comprimate filmate de culoare roșu-marونی, ovale, biconvexe, marcate cu o linie pe una dintre fețe.
Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de viermi lați forme imature și adulte și viermi cilindrici din speciile următoare:

- viermi lați

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- viermi cilindrici

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat un tratament concomitent împotriva viermilor lați.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisici cu greutatea corporală sub 2 kg.

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

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, după administrarea combinației milbemycin oxime și praziquantel, în special la pisicile tinere, au fost observate semne sistemice (letargie), semne neurologice (tremor muscular și ataxie/mișcări necoordonate) și/sau semne gastrointestinale (vomă și diaree).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici (cântărind cel puțin 2 kg).

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, se recomandă cântărirea pisicilor.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemycin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, doza unică, în administrare orală.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate filmate
2 – 4 kg	½ comprimat filmat
peste 4 – 8 kg	1 comprimat filmat
peste 8 – 12 kg	1½ comprimate filmate

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat în timpul sau după administrarea hranei.
Astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

Atunci când este necesară aplicarea unui tratament împotriva viermilor lați, produsul poate fi utilizat și în programul de prevenire al filariozei cardiace. Pentru prevenirea bolii cardiace: produsul distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către țânțari. Pentru tratamentul preventiv obișnuit al filariozei cardiace este de preferat utilizarea unei singure substanțe.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Perioada de valabilitate pentru comprimatele filmate înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Comprimatele filmate înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25° C, în blisterul original și trebuie utilizate pentru administrarea următoare.

Blisterul trebuie păstrat în cutia de carton.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaje după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Attentionari speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din adăpost.

Pentru un control eficient al infestării, trebuie luate în considerare datele epidemiologice locale (informații privind prezența paraziților și sensibilitatea acestora la un anumit tratament), precum și riscul de expunere a pisicii și se recomandă consiliere profesională.

În cazul prezenței infecției cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puricii și păduchii.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, (medicamente contra viermilor) poate apărea rezistența paraziților la oricare produs din acea clasă de antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu au fost efectuate studii clinice asupra unor pisici cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale și poate fi utilizat numai după evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna 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 în cazul copiilor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul original.

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - World Organisation for Animal Health (OIE), 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.

Gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat la pisici de reproducție, inclusiv femele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrocică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemycin oxime și praziquantel.

În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului împreună cu alte lactone macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradozare, în plus față de semnele observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. 6), poate apărea hipersalivație. Acest semn dispare spontan, de obicei într-o zi.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Produsul nu trebuie eliminat în cursuri de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Martie 2018

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 blister a 2 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister a 4 comprimate filmate.

Cutie cu 12 blistere; fiecare blister conține 4 comprimate filmate.

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

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