

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Excipienți:

Oxid galben 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 galben-marونیu, ovale, biconvexe, marcate cu o linie pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici (pisici de talie mică și pisicuțe)

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 la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu greutatea corporală sub 0,5 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută 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 a dezvolta un program eficient pentru controlul 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 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 beneficiu/risc, efectuată de medicul veterinar responsabil.

Asigurați-vă că pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg primesc comprimate de concentrație adecvată (4 mg milbemicin oxime / 10 mg praziquantel) și doza corespunzătoare (1/2 sau 1 comprimat) categoriei de greutate (1/2 comprimat pentru pisici cu greutatea de 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cu greutatea >1 până la 2 kg).

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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 milbemicin 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).

În cazuri foarte rare, au fost observate reacții de hipersensibilitate după administrarea produsului.

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 medicinal veterinar 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 milbemicin oxime și praziquantel.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă de milbemicin oxime și praziquantel cu o soluție spot on conținând moxidectin și imidacloprid în dozele recomandate, în urma unei singure aplicări, a fost bine tolerată în cadrul unui studiu de laborator pe 10 pisicuțe.

Siguranța și eficacitatea în cazul utilizării concomitente nu au fost investigate în studii de teren.

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 milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată oral, în doză unică. 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 pentru pisici de talie mică și pisicuțe
0,5 - 1 kg	½ comprimat filmat
> 1 - 2 kg	1 comprimat filmat

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

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: Produse antiparazitare, insecticide și repelente: endectocide, milbemicin oxime, combinații.

Codul veterinar ATC: QP54AB51.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Milbemicin 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 milbemicinei oxime este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: Milbemicin oxime, similar avermectinelor și altor milbemicine, crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ioni de clor prin canalele ionice 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 Ca²⁺) în membranele paraziților, provocând un dezechilibru în structurile membranei, care duce la depolarizarea membranei și, aproape instantaneu, la contracția musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care determină moartea parazitului și expulzarea din tractul intestinal.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

În urma administrării pe cale orală de milbemicin oxime la pisici, după hrănire, concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare al milbemicinei oxime 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 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 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 galben 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 înjumătățite 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 de carton cu 1 blister a 2 comprimate.
Cutie de carton cu 1 blister a 4 comprimate.
Cutie de carton cu 12 blistere, fiecare blister conține câte 4 comprimate.

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

200036

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

22.04.2015/28.02.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg
Milbemycin oxime/praziquantel

Pentru autocolante:

Milbemycin oxime/praziquantel

Milbemyeinum oximum/praziquantelum

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 comprimat filmat conține 4 mg milbemycin oxime și 10 mg praziquantel.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4 comprimate

48 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici (pisici de talie mică și pisicuțe)

6. INDICAȚII

Antihelmintic aromatizat cu spectru larg.

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.
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 COPIILOR”

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

200036

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe
Milbemicin 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.

Am. 11.7

PROSPECTUL

PROSPECT

Milprazon 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 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
~~KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjeva 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația~~
~~TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania~~

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg

Milbemicin oxime/praziquantel

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

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

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

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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 viermilor lați.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu greutatea corporală sub 0,5 kg. Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, după administrarea combinației milbemicin 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).
În cazuri foarte rare, au fost observate reacții de hipersensibilitate după administrarea produsului.

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.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare:
farmacovigilenta@ansvsa.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici (pisici de talie mică și pisicuțe).

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 milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată oral, în doză unică.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe
0,5 - 1 kg	½ comprimat filmat
peste 1 - 2 kg	1 comprimat filmat

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 lași, produsul poate fi utilizat și în programul de prevenire al filariozei cardiace. Pentru prevenirea filariozei 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)

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 (informații privind prezența paraziților și susceptibilitatea 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 împotriva viermilor) poate apărea rezistența paraziților la 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 beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.
Asigurați-vă că pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg primesc comprimate de concentrație adecvată (4 mg milbemicin oxime /10 mg praziquantel) și doza corespunzătoare (1/2 sau 1 comprimat) categoriei de greutate (1/2 comprimat pentru pisici cu greutatea de 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cu greutatea > 1 până la 2 kg).
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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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 medicinal veterinar 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 macrociclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemicin oxime și praziquantel.

Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă de milbemicin oxime și praziquantel cu o soluție spot on conținând moxidectin și imidacloprid în dozele recomandate, în urma unei singure aplicări, a fost bine tolerată în cadrul unui studiu de laborator pe 10 pisicuțe.

Siguranța și eficacitatea în cazul utilizării concomitente nu au fost investigate în studii de teren.

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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Ianuarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie de carton cu 1 blister a 2 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister a 4 comprimate.

Cutie de carton cu 12 blistere; fiecare blister conține 4 comprimate.

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.