Anexa nr. 1

[Versiunea 9.1, 11/2024]

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat 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
Siliciu, coloidal anhidru
Aromă de carne
Drojdie
Stearat de magneziu
Hipromeloză
Talc
Propilen glicol
Aromă de ficat

Comprimate filmate de culoare maro galbui deschis, cu pete maronii, ovale, 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

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 infecției)
Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infecției cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi schema specifică de tratament si prevenire a bolilor de la pct. 3.9 "*Căi de administrare și doze*").

Thelazia callipaeda (vezi schema de tratament de la pct. 3.9 "*Căi de administrare și doze*").

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 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 (de exemplu veterinară).
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 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 să fie administrată sub observație medicală strictă.
Nu au fost efectuate studii asupra toleranței produsului la cățeii tineri din aceste rase.

Semnele clinice de supradozare la câini din rasa Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozării.
La câinii care prezintă un număr mare de microfilarii migratoare, tratamentul poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum sunt paloarea mucoaselor, vărsături, tremor, respirație laborioasă sau hipersalivație. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfilariile 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 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.

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:

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vederea și îndemâna copiilor.
În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (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 (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburări sistemice (de ex. letargie); Tulburări neurologice (de ex. tremurături musculare și ataxie); Tulburări ale tractului digestiv (de ex. emeză, diaree, anorexie și salivare).

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:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea 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. 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 doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală .

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, o dată pe zi, administrată oral.

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei. Produsul medicinal veterinar este aromatizat și, de aceea, poate fi luat uneori în mod voluntar de câini (consum voluntar în > 80% din cazuri la animalele studiate). Dacă câinele nu acceptă în mod voluntar comprimatul, acesta poate fi administrat în cavitatea bucală.

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

Greutate corporală	**Număr de comprimate filmate**
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 şi, în acelaşi timp, este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum,* milbemicin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat şi un tratament concomitent impotriva cestodelor, să se administreze o singură dată produsul medicinal veterinar, după care se va continua cu produsul monovalent care conţine numai milbemicin oxime pentru perioada rămasă, de trei săptămâni de tratament.
În zone endemice, administrarea regulată a produsului medicinal veterinar la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloza, prin reducerea numărului de adulţi imaturi (L5) şi infestările cu paraziti adulți, atunci când 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 monovalent care conţine doar milbemicin oxime.

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

Nu au fost observate alte reacții în plus față de cele observate după administrarea dozei recomandate (vezi 3.6).

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 aparţine lactonelor macrociclice, fiind izolată din fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, a formelor larvare şi adulte ale nematodelor, precum şi a larvelor de *Dirofilaria immitis*.
Activitatea milbemicinei oxime este legată de acţiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: milbemicin oxime similar avermectinelor şi altor milbemicine, creşte permeabilitatea membranară a nematodelor şi insectelor la ionii de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii $GABA_A$ şi ai glicinei la vertebrate). Acest lucrù duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare şi la paralizia flască şi moartea paraziţilor.

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

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării praziquantelului pe cale orală la câine,concentraţia maximă a substanţei iniţiale 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 şi aproape completă, în principal la derivaţi monohidroxilaţi (de asemenea şi di- şi trihidroxilaţi), supuşi în principal glucurono- şi/sau sulfo-conjugării înainte de excreţie. Legarea plasmatică este de circa 80 %. Excreţia este rapidă şi 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 cantităţi mici de hrană, concentraţia maximă în plasmă este atinsă în decurs de aproximativ 0,75-3,5 ore, scăzând mai apoi, cu un timp de înjumătăţire al milbemicinei oxime nemetabolizate de 1-4 zile. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80 %.

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 condiţii speciale de temperatură la depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaje de tip blister formate la rece din folie de OPA/Al/PVC și folie de aluminiu.

Cutie din carton cu 1 blister x 2 comprimate.
Cutie din carton cu 1 blister x 4 comprimate.
Cutie din carton cu 12 blistere, fiecare blister conține 4 comprimate (în total, 48 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 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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 02/02/2015

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10.2026

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

ANEXA nr. 5

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg comprimate filmate

Pentru autocolante:
milbemycin oxime/praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

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

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
48 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (cântărind cel puțin 5 kg)



5. INDICAȚII

Antihelmintic aromatizat, cu spectru larg.

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

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon CHEWABLE



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

12,5 mg/125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

ANEXA nr 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței cu greutatea de cel puțin 0,5 kg
Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg

2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

	Comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	**Comprimate filmate 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 filmate de culoare maro gălbui pal, ovale, biconvexe, cu pete maronii, crestate pe o față.
Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți egale.

Comprimate pentru câini: de culoare maro gălbui pal, ovale, biconvexe, cu pete maronii.

3. Specii țintă

Câini de talie mică și căței (cântărind cel puțin 0,5 kg).
Câini (cântărind cel puțin 5 kg).



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor mixte cu tenii și ascarizi adulți din speciile următoare:

- 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 programele specifice de tratament și de prevenire a bolii în secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare").

Thelazia callipaeda (a se vedea schema de tratament specifică la secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare").

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează **la câinii de talie mică sau cățeii** cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 0,5 kg.
Nu se utilizează **la câinii** cu greutatea corporală sub 5 kg.
Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanţele active sau la oricare dintre excipienţi.
Vezi și pct."*Atenționări speciale*".

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:
Rezistenţa paraziţilor 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 paraziţilor, 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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:
Studiile efectuate cu milbemicin oxime precizează faptul că limita de siguranţă în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La aceşti câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observaţie medicală strictă.
Nu au fost efectuate studii asupra toleranței produsului medicinal veterinar la cățeii tineri din aceste rase.
Semnele clinice de supradozare la câini din rasa Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozării.
La câinii care prezintă un număr mare de microfilarii (larve) migratoare, tratamentul poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum sunt paloarea mucoaselor, vărsături, tremor, respirație laborioasă sau hipersalivație. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfilariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea produsului la câinii cu microfilaremie (larve migratoare).

În zonele cu risc de 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 existente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul diagnosticării infestației cu *Dirofilaria immitis*, înaintea administrării produsului medicinal veterinar, se recomandă tratamentul împotriva paraziţilor adulţi.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromise. 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.
Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur şi nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:
Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produsul medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vederea și îndemâna copiilor.
Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul exterior.
În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.
Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Alte precauții:
Echinococoza reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (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 (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

Gestație și lactație:
Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitatea:
Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

Interacțiunea 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. 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.

Supradozaj:
Nu au fost observate alte reactii în plus față de cele observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. "*Evenimente adverse*").

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburări sistemice (de ex. letargie); Tulburări neurologice (de ex. 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. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare 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, icbmv@icbmv.ro.

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

Utilizare orală.
Pentru a se asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, o dată pe zi, administrată oral.

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

Greutate corporală	**Număr de comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței**	**Comprimate filmate pentru câini**
0,5 – 1 kg	1/2 comprimat	
peste 1 – 5 kg	1 comprimat	
peste 5 – 10 kg	2 comprimate	
5 – 25 kg		1 comprimat
peste 25 – 50 kg		2 comprimate
peste 50 – 75 kg		3 comprimate

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

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum,* milbemicin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat şi un tratament concomitent impotriva cestodelor, să se administreze o singură dată produsul medicinal veterinar, după care se va continua cu produsul monovalent, care conţine numai milbemicin oxime pentru perioada rămasă, de trei săptămâni de tratament.
În zone endemice, administrarea regulată a produsului medicinal veterinar la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloza, prin reducerea numărului de adulţi imaturi (L5) şi infestările cu paraziţi adulţi, atunci când 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 monovalent care conţine doar milbemicin oxime.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei. Produsul medicinal veterinar este aromatizat şi, de aceea, poate fi luat uneori în mod voluntar de câini (consum voluntar în > 80% din cazuri la animalele studiate). Dacă câinele nu acceptă în mod voluntar comprimatul, acesta poate fi administrat în cavitatea bucală.

10. Perioade de aşteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea şi îndemâna copiilor.

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

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

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

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite la câini de talie mică și căței, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.
Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25°C, în blisterul original și trebuie utilizate pentru administrarea următoare.
Blisterul trebuie păstrat 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 periculoasă 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. 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 de ambalaj

Cutie din carton cu 1 blister x 2 comprimate.
Cutie din carton cu 1 blister x 4 comprimate.
Cutie din carton cu 12 blistere; fiecare blister conține 4 comprimate (în total, 48 comprimate)

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

15. Data ultimei revizuiri a prospectului

10.2026

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:
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, 10450 Jastrebarsko, Croația

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:
KRKA România S.R.L.
Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,
București , Cod poștal 060044, România
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.