

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon CHEWABLE 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:

Milbemicin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipienti:

Oxid galben de fier (E172)	0,03 mg
Oxid roșu de fier (E172)	0,12 mg
Oxid negru de fier(E172)	0,05 mg
Dioxid de titan (E171)	0,21 mg

Pentru lista completă a excipientilor, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat.

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

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici (cu greutate de cel puțin 2 kg).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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 a dezvolta un program eficient pentru controlul infestării, trebuie luate în considerare datele epidemiologice locale și riscul de expunere a pisicilor și se recomandă consiliere profesională veterinară.

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

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, poate apărea rezistența paraziștilor 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

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a împiedica accesul copiilor la produs, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vedere și la îndemâna copiilor.

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

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 echinococoza, 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 (experti sau institute de parazitologie).

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 sistemică (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 sau lactație

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 milbemicin 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 milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrata oral, în doza unică. Produsul trebuie administrat cu sau după administrarea hranei. Astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiaice.

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

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

Dacă este necesară și aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul poate fi utilizat în tratamentul profilactic al filariozei cardiaice. Pentru prevenirea filariozei cardiaice: produsul distrugе larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către Tânărari. Pentru tratamentul preventiv regulat al filariozei cardiaice 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 hipersalivăție. 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, milbemicin, 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 membranară a nematodelor și insectelor la ionii 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.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantel 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 sinciu 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 hraniere, concentrațiile plasmaticе 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 hraniere, concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare a milbemicin oximei este de aproximativ 43 ore (\pm 21 ore).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipientilor

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 ficat
Pulbere de drojdie
Oxid roșu de fier (E172)
Oxid galben de fier (E172)
Oxid negru de fier(E172)

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, aşa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate pentru comprimatele 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 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 (în total, 48 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

190163

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

19.06.2019

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2022

ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**Cutie de carton****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

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

Pentru autocolante:

Milbemycin oxime/praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține milbemicin oxime 16 mg și praziquantel 40 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat filmat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
48 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici (cântărind cel puțin 2 kg)

6. INDICAȚII

Antihelmintic aromatizat cu spectru larg.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Administrare orală.

8. TEMPORIZARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ****10. DATA EXPIRĂRII**

EXP

Perioada de valabilitate pentru comprimatele 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 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. MENTIUNEA „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. MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNĂ COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

190163

17. NUMĂRUL DE FABRICАȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**Blister****1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Milprazon CHEWABLE 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici

Milbemicin oxime/praziquantel

Milbemycinum oximum/praziquantelum (pentru blisterele multilingve)

2. NUMELE DETINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENTIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECTUL

PROSPECT

Milprazon CHEWABLE 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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

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

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Comprimate filmate de culoare maroniu, 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 cestodelor.

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 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@ansvs.ro.

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 milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrata oral, în doza unică.

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

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

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 cestodelor, produsul poate fi utilizat și în programul de prevenire al filariozei cardiace. Pentru prevenirea filariozei cardiace: produsul distrugе 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 înjumătățite, 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 de carton.

A nu se utilizează 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)

Atenționari 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 veterinară.

În cazul prezenței infecției cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puriciei 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 \leq 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

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, comprimatele trebuie administrate și depozitate la vedere și la îndemâna copiilor. Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul original.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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 (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

Gestătie 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.

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.

Supradoxozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

În caz de supradoxozare, în plus față de semnele observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. "Reacții adverse"), poate apărea hipersalivăție. Acest semn dispără 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 (în total, 48 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.

