

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	12,5 mg
Praziquantel	125 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Nucleu:
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Lactoză monohidrat
Amidon, pregelatinizat
Povidonă
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal hidrofob
Film de acoperire:
Aromă naturală de ficat de pui
Hipromeloză
Celuloză microcristalină
Macrogol stearat

Comprimate de formă rotundă, bej până la maro deschis, cu aromă de carne.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La câini: tratamentul infestărilor mixte cu cestode (viermi plați) și nematode (viermi cilindrici) adulte din următoarele specii:

Cestode:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

Nematode:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Thelazia callipaeda (vezi programele specifice de tratament de la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului infestației)

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi programele specifice de tratament și prevenire a bolii de la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”)

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu greutate mai mică de 5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A se vedea și secțiunea „Precauții speciale pentru utilizare”

3.4 Atenționări speciale

Pentru a avea un program eficient de control al infestării trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și condițiile de viață ale câinilor, de aceea, este recomandat să cereți sfatul unui profesionist.

După utilizarea repetată a antihelminticelor dintr-o clasă, poate să apară rezistența paraziților la antihelminticele din acea clasă.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie.

Când este prezentă infecția cu *D. caninum*, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, pentru a preveni reinfestarea.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

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

Toleranța produsului medicinal veterinar la cățeii tineri din aceste rase nu a fost investigată. Semnele clinice la câinii din rasa Collie sunt similare cu cele observate în general la populațiile de câini când se administrează o supradoză (a se vedea secțiunea 3.10).

Conform bunei practici veterinare, animalele trebuie cântărite pentru a asigura o dozare corectă.

În timpul tratamentului, unii câini care prezintă un număr mare de microfilarii migratoare pot manifesta unele reacții de hipersensibilitate cum ar fi membrane sau mucoase palide, vărsături, tremor muscular, respirație dificilă sau salivă excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliminarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc ridicat de filarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în zona unei asemenea zone cu risc de filarioză cardiacă, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar se recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența unei infestații concurente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată aplicarea unei terapii împotriva paraziților adulți înainte de a administra produsul.

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

Infecția cu tenie la câinii mai mici de 4 săptămâni este neobișnuită. Este posibil ca tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar combinat să nu fie necesar.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală, comprimatele trebuie păstrate la loc sigur, ferite de accesul animalelor.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în special când este vorba de un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la oricare dintre excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie raportată la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OMSA), pentru protecția persoanelor, trebuie urmate indicațiile specifice atât pe perioada tratamentului cât și în cea post-terapeutică de la autoritățile competente relevante.

3.6 Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate Semne sistemice (letargie și anorexie) Neurologice (tremor muscular ataxie și convulsii) Gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie și salivăție).
--	---

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:

Într-un studiu s-a demonstrat că această combinație de substanțe active a fost bine tolerată de cățelele de reproducție, inclusiv în perioada de gestație și lactație.

Deoarece un studiu specific cu acest produs medicinal veterinar nu a fost efectuat, pe durata gestației și lactației se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a combinației praziquantel/milbemicin oxime cu selamectină este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea dozei recomandate de lactonă macrocyclică selamectină în cursul tratamentului cu combinația în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, trebuie avută grijă în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administare orală.

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

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit.

Comprimatele au aromă de carne și sunt ușor de administrat (de obicei, câinii și cățelei le acceptă voluntar, cu sau fără hrană).

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doză obișnuită este după cum urmează:

Greutate	Comprimate
5 – 25 kg	1 comprimat
>25 – 50 kg	2 comprimate
>50 – 75 kg	3 comprimate

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

Pentru infestări cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se administreze o dată produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul monovalent care conține 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 adulți imaturi (L5) și infestările patente, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infestației 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 putând înlocui produsul monovalent care conține doar milbemicin oxime.

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

Nu au fost observate alte semne în afara celor observate la dozele recomandate (a se vedea secțiunea "Reacții adverse").

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

Nu este cazul

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicin oxime aparține grupei lactonelor macrociclice, izolate prin fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Are o reacție activă împotriva acarienilor, împotriva stadiului larvar și adult al nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*. Acțiunea milbemicinului este legată de efectul acestuia asupra neurotransmisiei nevertebratelor. Milbemicin oxime, la fel cu avermectinele și cu alte milbemicine, sporește permeabilitatea membranei nematodelor și a insectelor la ioni de clorură prin intermediul canalelor ionilor de clorură activate de glutamat (în asociație cu receptori GABA_A și de glicină a vertebratelor). Acest fapt duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizarea și moartea parazitului.

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 facilitează moartea parazitului și expulzarea din tractul intestinal.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării praziquantelului la câini, pe cale orală, concentrația maximă a substanței inițiale în ser este atinsă în mod rapid (T_{max} în aproximativ 0,5 - 4 ore) scăzând însă repede ($t_{1/2}$ în aproximativ 1,5 ore); în primul stadiu se realizează un efect de prim-pasaj hepatic intens, cu o biotransformare hepatică rapidă și aproape completă în principal la derivați monohidroxilați (de asemenea și la di- și trihidroxilați) supuși în principal glucuro- și/sau sulfo-conjugării înainte de excreție. Legarea plasmatică este de circa 80 %. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90 % în 2 zile); calea principală de eliminare este cea renală.

În urma administrării de milbemicin oxime la câini, pe cale orală, concentrația maximă în ser este atinsă în curs de aproximativ 2 - 4 ore, scăzând mai apoi, cu un timp de înjumătățire al milbemicinei oxime nemetabolizată de 1 - 4 zile. Prezintă o biodisponibilitate de aproximativ 80 %. 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. Metaboliții principali la șobolan sunt derivați monohidroxilați care pot fi atribuiți biotransformării hepatice. În afară de concentrațiile relativ mari din ficat, unele concentrații mai sunt depistate și în țesutul adipos, fapt care îi reflectă lipofilia.

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

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra blisterul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister aluminiu/aluminiu (poliamidă orientată/aluminiu/clorură de polivinil, sigilat cu film de aluminiu).

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 2 comprimate care conține 1 blister cu 2 comprimate
Cutie de carton cu 4 comprimate care conține 2 blistere cu 2 comprimate
Cutie de carton cu 24 comprimate care conține 12 blistere cu 2 comprimate
Cutie de carton cu 48 comprimate care conține 24 blistere cu 2 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 poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 23.10.2020

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie cu 1 blister cu 2 comprimate
Cutie cu 2 blistere cu 2 comprimate
Cutie cu 12 blistere cu 2 comprimate
Cutie cu 24 blistere cu 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimate filmate

≥ 5 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Milbemicin oxime 12,5 mg
Praziquantel 125 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
24 comprimate
48 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

	
5 – 25 kg	x1
> 25 – 50 kg	x2
> 50 – 75 kg	x3

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterul în cutia de carton.

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

VIRBAC

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister cu 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro



≥ 5 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

12,5 mg / 125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței
Milpro 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

	Milbemicin oxime	Praziquantel	Aspect
Milpro /2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	2,5 mg	25,0 mg	Comprimate ovale, bej până la maro deschis, cu aroma de carne cu o linie de divizare pe ambele părți. Comprimatele pot fi împărțite în două jumătăți.
Milpro / 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini	12,5 mg	125,0 mg	Comprimate rotunde, bej până la maro deschis cu aromă de carne.

3. Specii țintă

Câini.

4. Indicații de utilizare

La câini: tratamentul infestațiilor mixte cu cestode (viermi plăți) și nematode (viermi cilindrici) adulte din următoarele specii:

Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

Nematode:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda (vezi programele specifice de tratament de la secțiunea „Căi de administrare și doze”).

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului infestației)

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi programele specifice de tratament și prevenire a bolii de la secțiunea „Căi de administrare și doze”)

Produsul medicinal veterinar poate fi utilizat de asemenea pentru profilaxia filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), în cazul în care este indicat, concomitent, și un tratament împotriva cestodelor

5. Contraindicații

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini
Nu se utilizează la căței cu vârsta mai mică de 2 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 0,5 kg.	Nu se utilizează la câini cu greutate mai mică de 5 kg.

Nu se va utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A se vedea și secțiunea "Precauții speciale pentru utilizare".

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Pentru a avea un program eficient de control al infestării trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și condițiile de viață ale câinilor, de aceea, este recomandat să cereți sfatul unui profesionist.

După utilizarea repetată a antihelminticelor dintr-o clasă, poate să apară rezistența paraziților la antihelminticele din acea clasă.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie.

Când este prezentă infecția cu *D. caninum*, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, pentru a preveni re-infestarea.

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 asociate este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație medicală strictă.

Toleranța produsului medicinal veterinar la cățeii tineri din aceste rase nu a fost investigată. Semnele clinice la câinii din rasa Collie sunt similare cu acelea observate în general la populațiile de câini când se administrează o supradoză (a se vedea secțiunea „Supradozare”).

Pentru a asigura dozarea corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

În timpul tratamentului, unii câini care prezintă un număr mare de microfilarii migratoare pot manifesta unele reacții de hipersensibilitate cum ar fi membrane sau mucoase palide, vărsături, tremor muscular, respirație dificilă sau salivă excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliminarea de proteine din microfilarii moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc ridicat de filarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în raza unei asemenea zone cu risc de filarioză cardiacă, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar se recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența unei infestații concurente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată aplicarea unei terapii împotriva paraziților adulți înainte de a administra produsul medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini sau indivizi cu debilitate fizică gravă, a căror funcție a rinichiului sau a ficatului este grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat

pentru aceste animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Infecția cu tenie la câinii mai mici de 4 săptămâni este neobișnuită. Este posibil ca tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar combinat să nu fie necesar.

Comprimatele sunt aromate. Pentru a evita orice ingestie accidentală comprimatele trebuie păstrate la loc sigur, ferite de accesul animalelor.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în special când este vorba de un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului medicinal veterinar.

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

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie raportată la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OMSA), pentru protecția persoanelor, trebuie urmate indicațiile specifice atât pe perioada tratamentului cât și în cea post-terapeutică de la autoritățile competente relevante.

Gestație și lactație:

Într-un studiu s-a demonstrat că această combinație de substanțe active a fost bine tolerată de cățelele de reproducție, inclusiv în perioada de gestație și lactație.

Deoarece un studiu specific cu acest produs medicinal veterinar nu a fost efectuat, pe durata gestației și lactației se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea simultană a combinației praziquantel/milbemicin oxime cu selamectină este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea dozei recomandate de lactonă macrocyclică selamectină în cursul tratamentului cu combinația în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, trebuie avută grijă în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducție.

Supradozare:

Nu au fost observate alte semne în afara celor observate la dozele recomandate (a se vedea secțiunea "Evenimente adverse").

7. Evenimente adverse

Câini

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții de hipersensibilitate
Semne sistemice (letargie și anorexie)
Neurologice (tremor muscular, ataxie și convulsii)

Gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie și salivație).

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

farmacovigilenta@ansvsa.ro

icbmrv@icbmrv.ro

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

Administare orală.

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

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit.

Comprimatele au aromă de carne și sunt ușor de administrat (de obicei, câinii și cățelele le acceptă voluntar, cu sau fără hrană).

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doză obișnuită este după cum urmează:

Greutate	Milpro 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini
0,5 - 1 kg	1/2 comprimat	
> 1 – 5 kg	1 comprimat	
> 5 – 10 kg	2 comprimate	
5 – 25 kg		1 comprimat
> 25 – 50 kg		2 comprimate
> 50 – 75 kg		3 comprimate

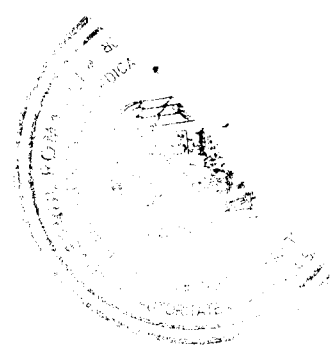
În cazurile în care se administrează un tratament profilactic împotriva filariozei cardiace și, în același timp, este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru infestări cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se administreze o dată produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul monovalent care conține 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 adulți imaturi (L5) și infestările patente, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infestației 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 putând înlocui produsul monovalent care conține doar milbemicin oxime.



10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini
A se păstra blisterul în cutia de carton. Jumătățile de comprimate trebuie păstrate în blisterul original și utilizate pentru administrarea următoare. Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pentru jumătățile de comprimate): 6 luni.	A se păstra blisterul în cutia de carton.

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

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 poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

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

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

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

Dimensiunile ambalajelor:

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini
Cutie cu 2 comprimate care conține 1 blister cu 2 comprimate	Cutie cu 2 comprimate care conține 1 blister cu 2 comprimate
Cutie cu 4 comprimate care conține 2 blistere cu 2 comprimate	Cutie cu 4 comprimate care conține 2 blistere cu 2 comprimate
Cutie cu 24 comprimate care conține 12 blistere cu 2 comprimate	Cutie cu 24 comprimate care conține 12 blistere cu 2 comprimate
	Cutie cu 48 comprimate care conține 24 blistere cu 2 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC
1ère avenue 2065m LID
06516 Carros Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Altius SA
Str. Zăgazului nr. 21-25, Corp A, et 8 si 8A
Ap. A.8.2, sect 1, cod 014261, București, Romania
Tel: + 40 021 310 88 80

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

