

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Nucleu:	
Celuloză microcristalină	
Croscarmeloză sodică	
Stearat de magneziu	
Povidonă	
Dioxid de siliciu coloidal hidrofob	
Film de acoperire:	
Aromă naturală de ficat de pui	
Hipromeloză	
Celuloză microcristalină	
Macrogol stearat	
Roșu Allura AC (E129)	0,1 mg
Dioxid de titan (E171)	0,5 mg

Comprimate de formă ovală, roșii până la roz, cu aromă de carne, cu câte o linie de divizare pe ambele părți.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici (cu greutatea de cel puțin 2 kg) .

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La pisici: tratamentul infestațiilor mixte cu cestode imature și adulte (viermi plați) și nematode adulte (viermi cilindrici) din următoarele specii:

Cestode:

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Nematode:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru pisici cu greutate mai mică de 2 kg.

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

3.4 Atenționări speciale

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie.

Pentru a avea un program eficient de control al infestării trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și condițiile de viață ale pisicilor, 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.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu au fost efectuate studii asupra unor pisici 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 beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile au arătat ca tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate să conducă uneori la apariția reacțiilor de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, vomă, tremurat, respirație dificilă sau salivă excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau aproape moarte și nu sunt un efect toxic al produsului medicinal veterinar. În absența datelor despre pisici cu microfilaremie, utilizarea acestuia trebuie făcută în conformitate cu evaluarea beneficiu risc făcută de medicul veterinar.

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

În conformitate cu bunele practici veterinare, animalele trebuie cântărite pentru a asigura o dozare corectă.

Asigurați-vă că pisicilor și pisicuțelor care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg li se administrează comprimatele potrivite (4 mg MBO/10 mg praziquantel) și doza potrivită (1/2 sau 1 comprimat) pentru intervalul de greutate corespunzător (1/2 comprimat pentru pisici care cântăresc 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisicile care cântăresc >1 până la 2 kg).

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

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Jumătățile de comprimat trebuie repuse în blisterul deschis și înapoi în cutie.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie raportată la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (WOAH), 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

Pisici (cu greutatea de cel puțin 2 kg):

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacții de hipersensibilitate ¹ Tulburări sistemice ¹ (de ex., letargie) Tulburări neurologice ¹ (de ex., ataxie și tremor muscular) Tulburări ale tractului digestiv ¹ (de ex., emeză, diaree)
--	--

¹ Mai ales la pisicile tinere.

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 pisici 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

Administrare orală.

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

Doză minimă recomandată: 2 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.

Produsul medicinal veterinar este un comprimat de dimensiuni mici.

Pentru o administrare mai ușoară, produsul medicinal veterinar a fost acoperit cu o aromă de carne. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

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

Greutate	Comprimate
2 - 4 kg	½ comprimat
> 4 - 8 kg	1 comprimat
> 8 - 12 kg	1½ comprimate

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus într-un program pentru prevenirea filariozei cardiace în cazul în care este indicat în mod simultan și un tratament împotriva cestodelor. Produsul medicinal veterinar prezintă eficacitate timp de o lună în prevenirea filariozei cardiace. În tratamentul preventiv al filariozei cardiace este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

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

Într-un studiu cu produsul medicinal veterinar administrat în doză terapeutică, de 1x, 3x și de 5x doza terapeutică și pe o durată care a depășit indicația terapeutică, de ex. de 3 ori la intervale de 15 zile, foarte rar au fost raportate semnele raportate la doza recomandată (a se vedea secțiunea 3.6) la de 5 ori doza terapeutică după al doilea și al treilea tratament. Aceste semne au dispărut spontan după o zi.

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*. Este activ împotriva acarienilor, împotriva stadiului larvar și adult al nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*. Acțiunea milbemicinei 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 clorură prin intermediul canalelor ionilor clorură activate de glutamat (în asociație cu receptori GABAA și de glicină ai vertebratelor). Acest fapt duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizia și moartea parazitului.

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

4.3 Farmacocinetică

La pisici, în urma administrării de praziquantel, pe cale orală, concentrația maximă în ser este atinsă în 1-4 ore. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 3 ore.

La câine există o biotransformare hepatică rapidă, în principal la derivați monohidroxilați. Calea principală de eliminare la câine este cea renală.

În urma administrării la pisici, pe cale orală, concentrația maximă a milbemicinului oxime în ser este atinsă în curs de 2-4 ore. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de circa 32 până la 48 de 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. 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.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pentru jumătățile de comprimat): 6 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare. Jumătățile de comprimate trebuie păstrate în blisterul original și utilizate pentru administrarea următoare.

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 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

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

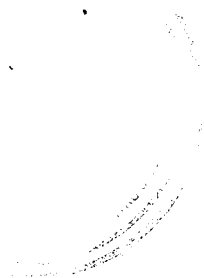
10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

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 16 mg/40 mg comprimate filmate

≥2 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Milbemicin oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
24 comprimate
48 comprimate

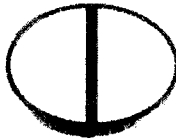
4. SPECII ȚINTĂ

Pisici (cu greutatea de cel puțin 2 kg)

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală

	
	Comprimate
2 – 4 kg	x1/2
>4 – 8 kg	x1
>8 – 12 kg	x1 ½

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra blisterul în cutia de carton.

Jumătățile de comprimate trebuie păstrate în blisterul original și utilizate pentru administrarea următoare.

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

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}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister cu 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro



2 - 4 kg

4,1 - 8 kg

8,1 - 12 kg



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

16 mg/40 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milpro 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe
Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

	Aspect	Milbemicin oxime	Praziquantel
Milpro 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe	Comprimate de formă ovală, brune, cu aromă de carne, cu câte o linie de divizare pe ambele părți.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici	Comprimate de formă ovală, roșii până la roz, cu aromă de carne, cu câte o linie de divizare pe ambele părți.	16 mg	40 mg

Excipienți:

	Excipient	Cantitate
Milpro 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe	Oxid de fier (E172)	0,3 mg
Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici	Roșu Allura AC (E129)	0,1 mg
	Dioxid de titan (E171)	0,5 mg

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. Specii țintă

Pisici.

4. Indicații de utilizare

La pisici: tratamentul infestațiilor mixte cu cestode imature și adulte (viermi plați) și nematode adulte (viermi cilindrici) din următoarele specii:

Cestode:

Echinococcus multilocularis

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Nematode:

Ancylostoma tubaeforme
Toxocara cati

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

5. Contraindicații

Milpro comprimate filmate 4 mg/10 mg pentru pisici de talie mică și pisicuțe	Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici
Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 0,5 kg.	Nu se utilizează la pisici cu greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A se vedea și secțiunea "Atenționări speciale".

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie.

Pentru a avea un program eficient de control al infestării trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și condițiile de viață ale pisicilor, 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.

Când este prezentă infecția cu *Dipylidium 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:

Nu au fost efectuate studii asupra unor pisici 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 beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Studiile au arătat ca tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate să conducă uneori la apariția reacțiilor de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, vomă, tremurat, respirație dificilă sau salivă excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau aproape moarte și nu sunt un efect toxic al produsului medicinal veterinar. În absența datelor despre pisici cu microfiliariemie, utilizarea acestuia trebuie făcută în conformitate cu evaluarea beneficiu risc făcută de medicul veterinar.

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

În conformitate cu bunele practici veterinare, animalele trebuie cântărite pentru a asigura o dozare corectă.

Asigurați-vă că pisicilor și pisicuțelor care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg li se administrează comprimatele potrivite (4 mg MBO/10 mg praziquantel) și doza potrivită (1/2 sau 1 comprimat) pentru intervalul de greutate corespunzător (1/2 comprimat pentru pisici care cântăresc 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisicile care cântăresc >1 până la 2 kg).

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

Nu manipulați acest produs medicinal veterinar în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Jumătățile de comprimat trebuie repuse în blisterul deschis și înapoi în cutie.

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

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie raportată la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (WOAH), 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 pisici 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.

Supradozaj:

Într-un studiu cu produsul medicinal veterinar administrat în doză terapeutică, de 1x, 3x și de 5x doza terapeutică și pe o durată care a depășit indicația terapeutică, de ex. de 3 ori la intervale de 15 zile, foarte rar au fost raportate semnele raportate la doza recomandată (a se vedea secțiunea „Evenimente adverse”) la de 5 ori doza terapeutică după al doilea și al treilea tratament. Aceste semne au dispărut spontan după o zi.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):
Reacții de hipersensibilitate ¹ Tulburări sistemice ¹ (de ex., letargie) Tulburări neurologice ¹ (de ex., ataxie și tremor muscular) Tulburări ale tractului digestiv ¹ (de ex., emeză, diaree)

¹ Mai ales la pisicile tinere.

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 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 ; icbm@icbm.ro

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

Administrare orală.

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

Doză minimă recomandată: 2 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.

Produsul medicinal veterinar este un comprimat de dimensiuni mici.

Pentru o administrare mai ușoară, produsul medicinal veterinar a fost acoperit cu o aromă de carne.

În funcție de greutatea corporală a pisicii, doza obișnuită este după cum urmează:

Greutate	Milpro comprimate filmate 4 mg/10 mg pentru pisici de talie mică și pisicuțe	Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici
0,5 - 1 kg	1/2 comprimat	
> 1 – 2 kg	1 comprimat	
2 – 4 kg		1/2 comprimat
>4 – 8 kg		1 comprimat
>8 – 12 kg		1 + 1/2 comprimate

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus într-un program pentru prevenirea filariozei cardiace în cazul în care este indicat în mod simultan și un tratament împotriva cestodelor. Produsul medicinal veterinar prezintă eficacitate timp de o lună în prevenirea filariozei cardiace. În tratamentul preventiv al filariozei cardiace este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu este cazul.

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 depozitare. Jumătățile de comprimate trebuie păstrate în blisterul original și utilizate pentru administrarea următoare.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

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

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar (pentru jumătățile de comprimat): 6 luni.

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 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. 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

Dimensiunea ambalajelor:

Milpro 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe	Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici
Cutie de carton cu 2 comprimate care conține 1 blister cu 2 comprimate	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 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 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.

15. Data ultimei revizuiți 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
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Franța

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor 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.