

[Versiunea 8.1, 01/2017]

**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:

Roșu Allura AC (E129)	0,1 mg
Dioxid de titan (E171)	0,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

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.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Pisici (cu greutatea de cel puțin 2 kg) .

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

-Cestode:

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

Nematode:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

### 4.3 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.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 *D. Caninum*, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, pentru a preveni re-infestarea.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### 4.5.i. Precauții speciale pentru utilizare la animale

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 nu este recomandat pentru aceste animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu 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 salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfilarile moarte sau aproape moarte și nu sunt un efect toxic al produsului. 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  $\leq 2$  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).

##### 4.5.ii. Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Fragmentele 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 sau eticheta produsului.

##### 4.5.iii Alte precauții

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie raportată la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OIE), pentru protecția persoanelor, trebuie urmate indicațiile specifice atât pe perioada tratamentului cât și în cea post-terapeutică.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În cazuri foarte rare, mai ales la pisici tinere, au fost observate după administrarea produsului medicinal veterinar reacții de hipersensibilitate, semne sistemice (letargie), semne neurologice (ataxie și tremor muscular) și/sau semne gastrointestinale (vomă și diaree).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse )
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

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 nu a fost efectuat, pe durata gestației și lactației se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau 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 macrociclică selamectină în cursul tratamentului cu combinația în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, trebuie avută grijă în cazul utilizării concomitente a produsului cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducție.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Administare orală.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Doză minimă recomandată: 2 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg greutate corporală, în doză unică, pe cale orală.

Produsul trebuie să fie administrat împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit. Produsul este un comprimat de dimensiuni mici.

Pentru o administrare mai ușoară, produsul 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:

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

Produsul 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 prezintă eficacitate timp de o lună în prevenirea filariozei cardiace. În tratamentul preventiv al filariozei cardiace este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Într-un studiu cu produsul 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 4.6) la de 5 ori doza terapeutică după al doilea și al treilea tratament. Aceste semne au dispărut spontan după o zi.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide și repelente: endectocide; milbemicin, combinații

Codul veterinar ATC: QP54AB51 (combinații cu milbemicin)

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

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 receptorii GABAA și de glicină ai vertebratelor). Acest fapt duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizia și moartea parazitului.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-isoquinolinei. Praziquantel 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.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

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.

### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

#### 6.1 Lista excipienților

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)  
Dioxid de titan (E171)

## **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni

## **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.  
Jumătățile de comprimate trebuie păstrate în blisterul original și utilizate pentru administrarea următoare.  
A se păstra blisterul în cutia de carton.

## **6.5 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 (divizibile per comprimat)  
Cutie de carton cu 4 comprimate, care conține 2 blistere cu 2 comprimate (divizibile per comprimat)  
Cutie de carton cu 24 comprimate, care conține 12 blistere cu 2 comprimate (divizibile per comprimat)  
Cutie de carton cu 48 comprimate, care conține 24 blistere cu 2 comprimate (divizibile per comprimat)

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi 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 să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
Franța

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200173

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 23.10.2020

Data ultimei reinnoiri:

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



**A. ETICHETARE**

## 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 pentru pisici**  
Milbemicin oxime, Praziquantel

**Antihelmintic cu spectru larg**

Pisici  $\geq 2$  kg

### 2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Milbemicin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

**Comprimate filmate**

### 4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate  
4 comprimate  
24 comprimate  
48 comprimate

### 5. SPECII ȚINTĂ

Pisici (cu greutatea de cel puțin 2 kg)

### 6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.



[optional]

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

**Cestode:**

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*  
*Taenia spp.*


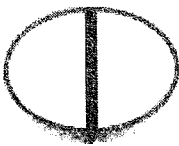
Nematode:

*Ancylostoma tubaeforme*  
*Toxocara cati*

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

## 7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală

	
2 – 4 kg	x1/2
>4 – 8 kg	x1
>8 – 12 kg	x1½

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

## 9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra blisterul în cutia de carton..

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar  
Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC  
1ère avenue – 2065m – LID  
06516 Carros  
FRANȚA

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

200173

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Lot {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE**

Blister cu 2 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Milpro 16 mg/40 mg **comprimate filmate pentru pisici**  
Milbemicin oxime, Praziquantel



2 - 4 kg  
4,1 - 8 kg  
8,1 - 12 kg



**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VIRBAC

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

**Numai pentru uz veterinar.**

**B.PROSPECT**

## PROSPECT

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

### 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 și producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

VIRBAC

1ère avenue – 2065m – LID

06516 Carros

Franța

### 2. 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

Milbemicin oxime/praziquantel

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

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

	Aspect	Milbemicin oxime	Praziquantel
<b>Milpro 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe</b>	Comprimate de formă ovală, brune, cu aromă de carne, cu câte o linie de divizare pe ambele părți.	4 mg	10 mg
<b>Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici</b>	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
<b>Milpro 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe</b>	Oxid de fier (E172) Dioxid de titan (E171)	0,3 mg 0,01 mg
<b>Milpro 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici</b>	Roșu Allura AC (E129) Dioxid de titan (E171)	0,1 mg 0,5 mg

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Cestode:

*Echinococcus multilocularis*

*Dipylidium caninum*

*Taenia spp.*

Nematode:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

Produsul 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 va utiliza în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A se vedea și secțiunea "PRECAUȚII SPECIALE".

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, mai ales la pisici tinere, au fost observate după administrarea produsului medicinal veterinar reacții de hipersensibilitate, semne sistemice (letargie), semne neurologice (ataxie și tremor muscular) și/sau semne gastrointestinale (vomă și diaree).

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE



Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

Administare orală.

Doză minimă recomandată: 2 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg greutate corporală, în doză unică, pe cale orală.

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

Produsul este un comprimat de dimensiuni mici.

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

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

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

Greutate	Milpro 4 mg/10 mg comprimate filmate 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 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 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. TIMP (TIMPI) 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 de păstrare. Jumătățile de comprimate trebuie păstrate în blisterul original și utilizate pentru administrarea următoare.

A se păstra blisterul în cutia de carton.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și pe cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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 *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 utilizare la animale

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 nu este recomandat pentru aceste animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu 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 salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau aproape moarte și nu sunt un efect toxic al produsului. În absența datelor despre pisici cu microfilarie, 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  $\leq 2$  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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Fragmentele 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 sau eticheta produsului.

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie raportată la Organizația Mondială pentru Sănătate Animală (OIE), 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 nu a fost efectuat, pe durata gestației și lactației se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni 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 cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducție.

Supradozare (simptome, proceduri de urgenta, antidot):

Într-un studiu cu produsul 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 "Reacții adverse ") la de 5 ori doza terapeutică după al doilea și al treilea tratament. Aceste semne au dispărut spontan după o zi.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

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

**15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunea ambalajelor:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

