

[Versiunea 8.1, 01/2017]

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate.

Comprimate de formă ovală, bej până la maro deschis, 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

Câini (câini de talie mică și căței)

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini: tratamentul infestațiilor 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 4.9 „Cantități de administrat și calea de administrare”).
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 4.9 „Cantități de administrat și calea de administrare”)

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

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârstă mai mică de 2 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 0,5 kg. Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A se vedea și secțiunea 4.5 "Precauții speciale pentru utilizare"

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

4.5.i. 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 la căței 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 4.10).

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. 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 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 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 combinat să nu fie necesar.

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

4.5.ii. 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.

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

4.5.iii Alte precauții

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.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului medicinal veterinar au fost observate reacții de hipersensibilitate, semne sistemice (letargie), neurologice (tremor muscular ataxie și convulsii) și/sau gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie și salivăție).

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 cățelele 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.

Doză minimă recomandată: 0,5 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.

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

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

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

Greutate	Comprimate
0,5 - 1 kg	1/2 comprimat
> 1 – 5 kg	1 comprimat
> 5 – 10 kg	2 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 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 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 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 putând înlocui produsul monovalent care conține doar milbemicin oxime.

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

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

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*. 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 ionii clorură prin intermediul canalelor ionilor clorură activate de glutamat (în asociație cu receptorii GABA_A și de glicină a vertebratelor). Acest fapt duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizarea și moartea parazitului.

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 (tetanic), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la

dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care facilitează moartea parazitului și expulzarea din tractul intestinal.

5.2 Particularități farmacocinetice

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 nemetabolizat 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.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

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

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 (pentru jumătățile de comprimate): 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

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

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

200170

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimate **filmate pentru câini de talie mică și căței**
Milbemicin oxime, Praziquantel

Antihelmintic cu spectru larg

Câini 0,5 - 10 kg

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Milbemicin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate filmate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
24 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini de talie mică și căței

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Cestode:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocostoides spp.

Nematode:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului infestației)


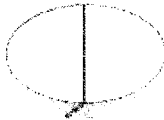
Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infestației)

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală

	
0,5 - 1 kg	x1/2
> 1 - 5 kg	x1
> 5 - 10 kg	x2

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Timp (timp) de așteptare: nu este cazul.

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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 ȘI 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

200170

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

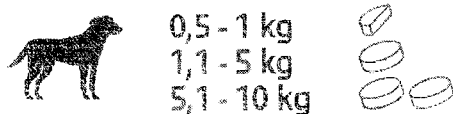
Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE

Blister cu 2 comprimate

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro 2,5 mg/25 mg **comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței**
Milbemicin oxime, Praziquantel



0,5 - 1 kg

1,1 - 5 kg

5,1 - 10 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. (a se vedea pictograma de la pct.1).

B.PROSPECT

PROSPECT

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

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

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

Milbemicin oxime/praziquantel

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

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

	Aspect	Milbemicin oxime	Praziquantel
Milpro 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	Comprimate de formă ovală, bej până la maro deschis, cu aromă de carne, cu câte o linie de divizare pe ambele părți. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.	2,5 mg	25 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini	Comprimate de formă rotundă, bej până la maro deschis, cu aromă de carne.	12,5 mg	125 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

Viermi plăți (cestode):

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

Viermi cilindrici (nematode):

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Thelazia callipaeda (vezi programele specifice de tratament de la secțiunea „Recomandări privind administrarea corectă”).

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 „Recomandări privind administrarea corectă”).

Produsul 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”.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului medicinal veterinar au fost observate reacții de hipersensibilitate, semne sistemice (letargie), neurologice (tremor muscular, ataxie și convulsii) și/sau gastrointestinale (vărsături, diaree, anorexie și salivăție).

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

Câini

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

Administare orală.

Doză minimă recomandată: 0,5 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.

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	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 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 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 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 putând înlocui produsul monovalent care conține doar milbemicin oxime.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

II. 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.

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
---	--

<p>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: 6 luni.</p>	<p>A se păstra blisterul în cutia de carton.</p>
--	--

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

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

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 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").

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 salivarție excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliminarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. 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 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 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 combinat să nu fie necesar.

Siguranța utilizatorului – a se citi înainte de fiecare administrare

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.

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

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 cățelele 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 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 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 urgență, antidoturi)

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

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

Persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale poate să se înscrie sau să opteze pentru programul propriu de re-amintire prin scanarea codului QR de pe cutia de carton cu un echipament adecvat.

Dimensiunea 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 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.