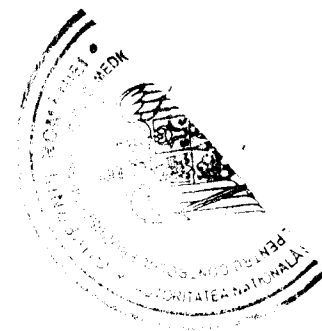




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro Chewy 25,0 mg/250,0 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 25,0 mg
Praziquantel 250,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Aromă de carne	
Amidon de porumb	
Glicerol	
Croscarmeloză sodică	
Celuloză microcristalină	
Macrogoli 3350	328,90 mg
Zahăr pudră	
Ulei de soia, rafinat	263,12 mg
Apă purificată	
Clorură de sodiu	
Oxid de fier (E172)	6,58 mg
Butilhidroxianisol (E320)	2,63 mg

Comprimate masticabile, dreptunghiulare, rotunjite, de culoare brun până la brun-închis.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

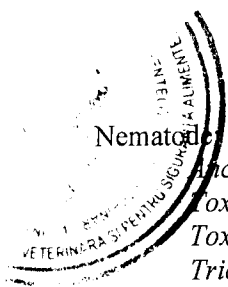
Câini (câini de talie mare cu greutate peste 25 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii:

Cestode:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.



Nematode

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

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”)

Thelazia callipaeda (vezi programele specifice de tratament de la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Produsul 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 25 kg.

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

A se vedea și secțiunea 3.5 ”Precauții speciale pentru utilizare”.

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca și alte animale din gospodărie să fie surse de reinfestare cu cestode și nematode și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

Utilizarea produsului medicinal veterinar trebuie să urmeze implementarea măsurilor de diagnostic adecvate pentru infecțiile mixte cu nematode și cestode, luând în considerare antecedentele și caracteristicile animalului (de ex., vârsta, starea de sănătate), mediul (de ex., câinii din adăposturi, câinii de vânatoare), alimentația (de ex., accesul la carne crudă), locația geografică și călătoriile. Decizia administrării produsului medicinal veterinar la câinii expuși riscului de reinfecții mixte sau în situații de risc specifice (cum sunt riscurile zoonotice), trebuie luată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să rezulte din confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie. Când este confirmată infecția cu *D. caninum* trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum sunt puricii și păduchii, pentru a preveni re-infecțarea.

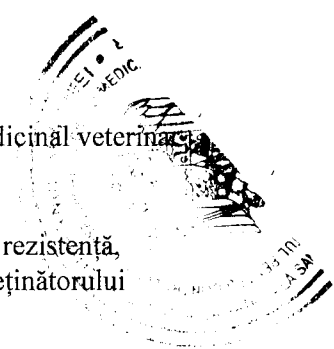
Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta ca urmare a folosirii repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

În țări terțe (SUA), a fost deja raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și rezistența multi-medicamentoasă a *Ancylostoma caninum* și rezistența *Dirofilaria immitis* la lactone macrociclice.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

În absența riscului de co-infecție cu paraziții indicați, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust, când este disponibil.

Se recomandă efectuarea de investigații suplimentare în cazul în care se suspectează rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.



3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile efectuate cu milbemicin oxime indică faptul că limita de siguranță în cazul câinilor din rasa Collie cu gena MDR1 mutantă (-/-) sau din alte rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza minimă recomandată trebuie să fie administrată sub observație medicală strictă (a se vedea secțiunea 3.9)

Toleranța produsului medicinal veterinar la cățele 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 3.10 "Simptome de supradoză").

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, vomă, tremor muscular, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu sunt efecte toxice directe ale 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 sau de 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 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:

Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la butilhidroxianisol, macrogoli sau ulei de soia trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă are loc contactul, spălați mâinile și solicitați un consult medical în caz de reacții de hipersensibilitate.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător după ingestia accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală, în mod particular de către un copil, blisterele trebuie reintroduse în cutia din carton și nu trebuie lăsate la vedere și îndemâna copiilor.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în mod particular de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător după ingestie accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală, mai ales de către copii, blisterele trebuie introduse înapoi în cutie și nu trebuie lăsate la vedere și îndemâna copiilor.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), recomandări specifice privind tratamentul și urmărirea și protecția persoanelor trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

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

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, de asemenea, prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Siguranța produsului medicinal veterinar a fost stabilită în timpul gestației și lactației.

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

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.

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

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

Greutate	Numărul de comprimate
> 25 - 50 kg	1 comprimat

Pentru câini mai mari, se poate utiliza o combinație de comprimate.

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

Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței.

Necesitatea și frecvența repetării tratamentului(telor) trebuie să se bazeze pe evaluare profesională și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

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 medicinal veterinar monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestațiilor 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 medicinal veterinar 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 angiostrongiloză prin reducerea numărului de adulți imaturi (L5) și paraziți adulți, 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 poate înlocui produsul medicinal veterinar 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 ” 3.6”Evenimente 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.

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 milbemicinului este legată de efectul acestuia asupra neurotransmisiei nevertebratelor. Milbemicin oxime, la fel ca avermectinele și ca 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 împotriva 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.

Avermectinele și, ca urmare, antihelminticele cu milbemicin, au ținte moleculare similare care sunt canalele ionilor clorură activate de glutamat. Canalele au forme multiple pentru diferite nematode, ceea ce explică susceptibilitatea diferită a viermilor la avermectine/milbemicin. Mecanismul prin care rezistența la avermectină și milbemicin s-ar putea datora multiplicării subtipurilor de canale de clorură dependente de glutamat.

De aceea, poate exista rezistență încrucișată între compușii diferiți ai familiei de avermectine. Nu se cunoaște încă mecanismul pentru rezistența la praziquantel.

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 - 12 ore) scăzând însă repede (t_{1/2} în aproximativ 1,85 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 aproximativ 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 - 6 ore, scăzând mai apoi, cu un timp de înjumătățire al milbemicinei oxime nemetabolizat în 2,5 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: 21 luni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.
A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister aluminiu/aluminiu ((PAO/Alu/CPV, sigilat cu film de aluminiu/film de hârtie) în cutie din carton).

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie din carton cu 1 blister cu 2 comprimate
Cutie din carton cu 2 blistere cu 2 comprimate fiecare
Cutie din carton cu 12 blistere cu 2 comprimate fiecare

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 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:> <{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

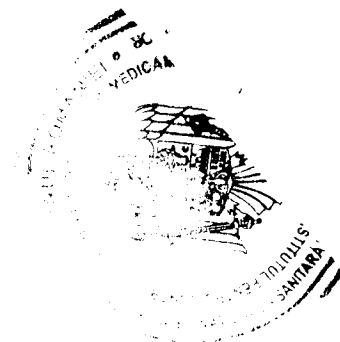
<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>
<{ZZ luna AAAA}>

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 din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro Chewy 25,0 mg / 250,0 mg comprimate masticabile

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 25,0 mg

Praziquantel 250,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate masticabile

4 comprimate masticabile

24 comprimate masticabile

4. SPECII ȚINTĂ

Câini

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală

1 comprimat pentru câini de 25 - 50 kg

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milpro Chewy



25 – 50 kg

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

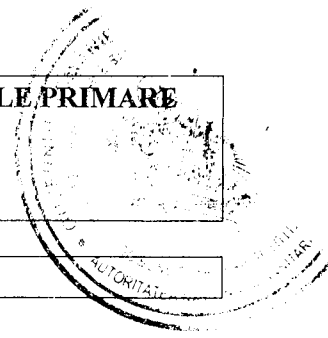
Milbemycin oxime 25,0 mg /Praziquantel 250,0 mg

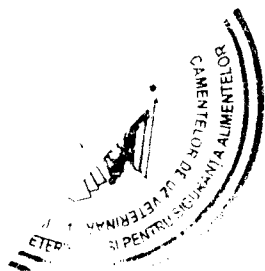
3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}





Anexa nr. 5

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milpro Chewy 25,0 mg / 250,0 mg comprimate masticabile pentru câini de talie mare

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	25,0 mg
Praziquantel	250,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Macrogoli 3350	328,90 mg
Ulei de soia, rafinat	263,12 mg
Oxid de fier (E172)	6,58 mg
Butilhidroxianisol (E320)	2,63 mg

Comprimate masticabile, dreptunghiulare, rotunjite, de culoare brună până la brun-închis.

3. Specii țintă

Câini (câini de talie mare cu greutate peste 25 kg)

4. Indicații de utilizare

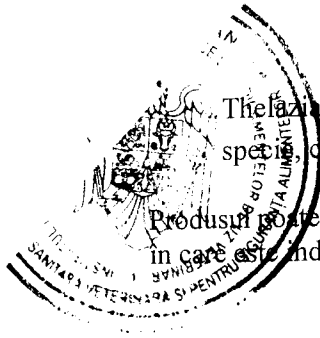
Tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii:

Cestode:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocostoides spp.

Nematode:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis
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 "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare").



Thelazii callipaeda (vezi programele specifice de tratament de la secțiunea "Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode 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.

5. 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.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca și alte animale din gospodărie să fie surse de reinfestare cu cestode și nematode și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Utilizarea produselor medicinale veterinare trebuie să urmeze implementarea măsurilor de diagnostic adecvate pentru infecțiile mixte cu nematode și cestode, luând în considerare antecedentele și caracteristicile animalului (de ex., vârsta, starea de sănătate), mediul (de ex., câinii din adăposturi, câinii de vânatoare), alimentația (de ex., accesul la carne crudă), locația geografică și călătoriile. Decizia administrării produsului medicinal veterinar la câinii expuși riscului de re-infecții mixte sau în situații de risc specifice (cum sunt riscurile zoonotice), trebuie luată de medicul veterinar responsabil.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din prospect poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie. Când este confirmată infecția cu *D. caninum* trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum sunt puricii și păduchii, pentru a preveni reinfecțarea.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta ca urmare a utilizării repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

În țări terțe (SUA), a fost deja raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și rezistența multi-medicamentoasă a *Ancylostoma caninum* și rezistența *Dirofilaria immitis* la lactone macrociclice.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

În absența riscului de co-infecție cu paraziți indicați, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust, când este disponibil.

Se recomandă efectuarea de investigații suplimentare în cazul în care se suspectează rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Studiile efectuate cu milbemicin oxime indică faptul că limita de siguranță în cazul câinilor din rasa Collie cu gena MDR1 mutantă (-/-) sau din alte rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație medicală strictă (a se vedea secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”). Toleranța produsului la cățelii 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”).

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 salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu sunt efecte toxice directe ale 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 sau de la 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 sau 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:

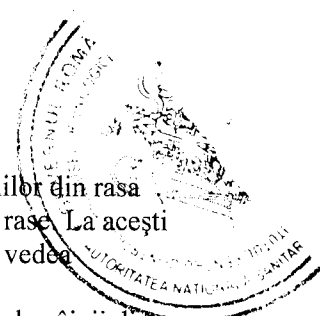
Acest produs medicinal veterinar poate cauza reacții de hipersensibilitate. Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la butilhidroxianisol, macrogoli sau ulei de soia trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Dacă are loc contactul, spălați mâinile și solicitați un consult medical în caz de reacții de hipersensibilitate. Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător după ingestia accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală, în mod particular de către un copil, blisterele trebuie reintroduse în cutia din carton și nu trebuie lăsate la vederea și îndemâna copiilor.

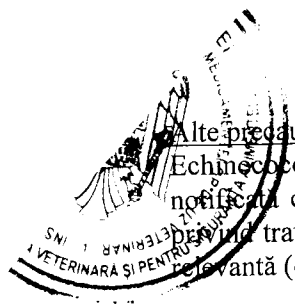
În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în mod particular de către copii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați-i medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați mâinile după utilizare.

Alte precauții

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător după ingestie accidentală. Pentru a evita ingestia accidentală, mai ales de către copii, blisterele trebuie introduse înapoi în cutie și nu trebuie lăsate la vederea și îndemâna copiilor.





Alte precauții

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), recomandări specifice privind tratamentul și urmărirea și protecția persoanelor trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

Gestație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație:

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

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 asemenea studii la animalele 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 Tulburări sistemice (de ex., anorexie și letargie) Tulburări neurologice (de ex., ataxie, convulsie și tremor muscular) Tulburări ale tractului digestiv (de ex., vomă, diaree, 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 sau icbmrv@icbmrv.ro.

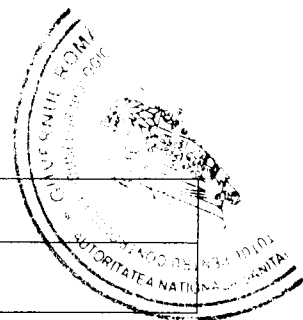
8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

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

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

Greutate	Numărul de comprimate
> 25 - 50 kg	1 comprimat



Pentru câini mai mari, se poate folosi o combinație de comprimate.

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

Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței.

Necesitatea și frecvența repetării tratamentului(telor)trebuie să se bazeze pe evaluare profesională și trebuie să țină cont de situația epidemiologică locală și de stilul de viață al animalului.

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 medicinal veterinar monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestațiilor 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 medicinal veterinar 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 paraziți adulți, 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 poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicin oxime.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.



Utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton 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.

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 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.

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

Blister aluminiu/aluminiu (PAO/Alu/CPV, sigilat cu film de aluminiu/film de hârtie).

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 blister cu 2 comprimate

Cutie de carton cu 2 blistere cu 2 comprimate fiecare

Cutie de carton cu 12 blistere cu 2 comprimate fiecare

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

<{LL/AAAA}>

<{ZZ/LL/AAAA}>

<{ZZ luna AAAA}>

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 2065 m 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, sector 1, 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.

17. Alte informații