

[Versiunea 9,08/2022] corr. 11/2022



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI I

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milteforan 20 mg/ml soluție orală pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Miltefosină.....20 mg

Excipienți

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	
Hidroxiopropilceluloză	
Propilenglicol	
Apă purificată	

Soluție orală limpede, incoloră, vâscoasă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul semnelor clinice ale leishmaniozei la câini, cauzată de *Leishmania infantum*.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Semnele clinice ale bolii încep să scadă considerabil imediat după începerea tratamentului și sunt reduse semnificativ la 2 săptămâni după aceea. Semnele continuă să se amelioreze timp de cel puțin 4 săptămâni după finalizarea tratamentului.

Leishmanioza canină este o zoonoză transmisă de flebotomi (*Phlebotomus spp*), în care câinii acționează ca rezervor. Nu se obține un efect curativ cu acest produs medicinal veterinar, iar parazitul nu este eliminat din ganglionii limfatici și alte țesuturi la câinii tratați. Tratamentul nu duce la eradicarea parazitului la câini, iar boala poate fi fatală. Prin urmare, eutanasierea poate fi recomandată pentru un animal cu stare generală proastă și/sau atunci când animalul este în proximitatea unei persoane imunocompromise.

Utilizarea nejustificată a medicamentelor antiprotozoare sau utilizarea în afara instrucțiunilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la

o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea diagnosticului de leishmanioză la animalul respectiv.

Rezistența la *Leishmania infantum* sau recidivele clinice după tratamentul cu miltefosină au fost raportate la câini și la oameni.

În cazul suspiciunii de rezistență la miltefosină, câinele infectat trebuie tratat cu antiparazitare sistemică sau topică adecvate, dacă este o zonă endemică, pentru a reduce riscul de răspândire a paraziților rezistenți.

Rezistența încrucișată a fost dovedită între miltefosină și amfotericină B, în cazul *Leishmania infantum*.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale despre susceptibilitatea paraziților țintă, acolo unde sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, PCR în timp real). Rezistența confirmată ar trebui raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar în hrana animalului pentru a fi siguri că nu se administrează pe stomacul gol și pentru a reduce efectele secundare digestive. Utilizarea la câinii care suferă de afecțiuni hepatice și cardiace severe trebuie făcută conform evaluării beneficiu/ risc efectuate de medicul veterinar. Dacă bănuieți gestația la animalul dvs., contactați medicul veterinar pentru sfaturi înainte de utilizare.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor și pielii. Evitați contactul cu pielea sau mucoasele (inclusiv contactul mână-la-gură), și contactul cu ochii (inclusiv contactul mână-la-ochi). Purtați echipament de protecție personal, format din mănuși impermeabile și ochelari, atunci când manipulați produsul medicinal veterinar. În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați și clătiți cu cantități abundente de apă. Dacă iritația pielii sau ochilor persistă, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Nu permiteți câinilor tratați să lingă persoane imediat după ingerarea medicamentului.

Miltefosina a fost raportată ca fiind embriotoxică, fetotoxică și teratogenă la animalele de laborator. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide, de către femeile care intenționează să rămână gravide sau a căror stare privind sarcina nu este cunoscută.

Miltefosina poate provoca efecte adverse, în special asupra tractului gastro-intestinal după ingestie. Evitați ingestia accidentală (inclusiv contactul mână-la-gură), în special de către copii. Închideți imediat flaconul după utilizare pentru a evita accesul copiilor la conținut. Nu lăsați seringă conținând soluție la vederea și la îndemâna copiilor.

Pentru a împiedica copiii să aibă acces la seringile folosite, imediat după utilizare introduceți seringă în ambalajul original. Introduceți flaconul și seringă în cutia de carton și depozitați într-un loc sigur, nu la vederea și îndemâna copiilor.

Evitați accesul copiilor la hrana medicamentată a câinelui. Pentru a împiedica copiii să aibă acces la hrana medicamentată a câinelui, turnați-o peste o parte a hranei și așteptați până când animalul a consumat complet hrana medicamentată, apoi administrați restul hranei. Administrați tratamentul

departe de vederea și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată neconsumată trebuie îndepărtată imediat și bolul spălat bine. În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Vărsături *, diaree*
---	----------------------

*Apar în decurs de 5 până la 7 zile de la începutul tratamentului și persistă pentru o perioadă de 1 până la 2 zile. Aceste efecte sunt reversibile la sfârșitul tratamentului fără a fi necesară o terapie specifică. Dacă apar astfel de efecte secundare, informați imediat medicul veterinar. Administrarea simultană de antiemetice poate reduce riscul acestor efecte nedorite.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Studii de laborator la șoareci și iepuri au furnizat dovezi de efecte teratogene (la șoareci), fetotoxice, embriotoxice și maternotoxice, precum și efecte asupra fertilității la masculi și femele (la șoareci). Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației și la animalele de reproducție.

Gestație și lactație:

Nu utilizați în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu utilizați la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

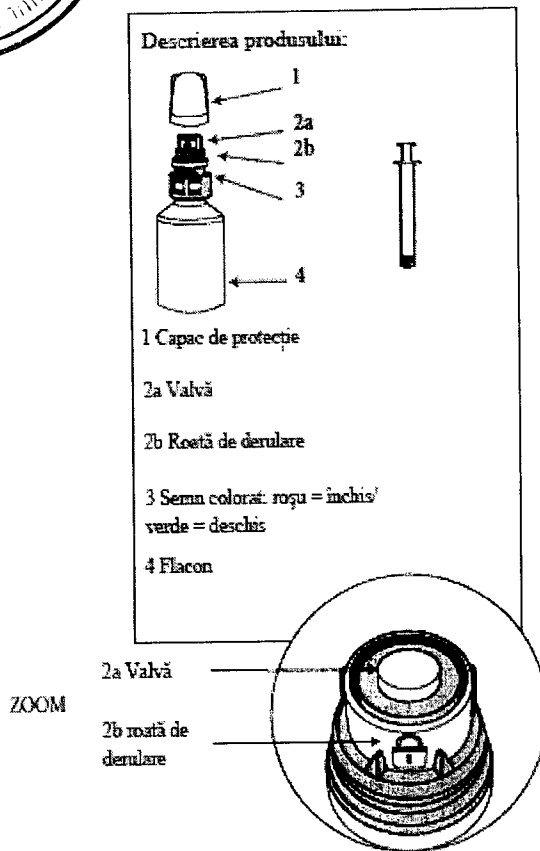
Administrare orală.

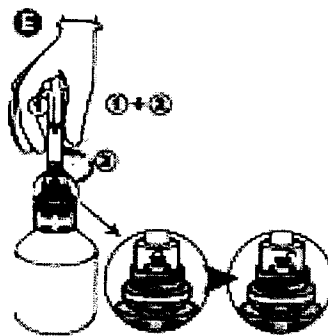
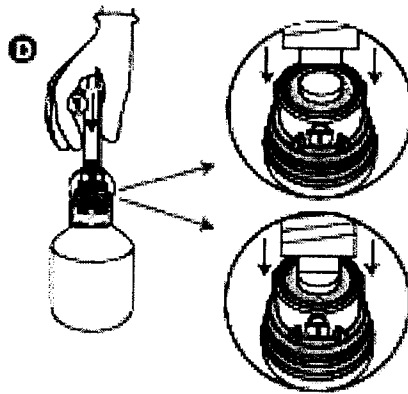
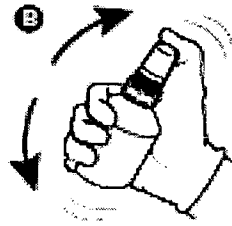
Produsul medicinal veterinar trebuie administrat la o doză de 2 mg/kg greutate corporală, corespunzătoare cu 1 ml de soluție orală la 10 kg greutate corporală. Medicamentul trebuie turnat peste o parte a hranei și oferit câinelui o dată pe zi timp de 28 de zile. După ce animalul a consumat complet hrana medicamentată, restul de hrană poate fi oferită câinelui.

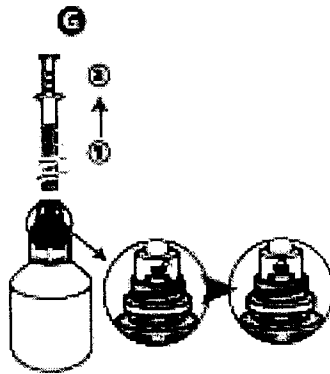
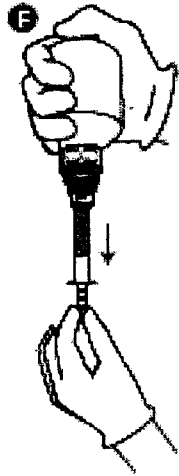
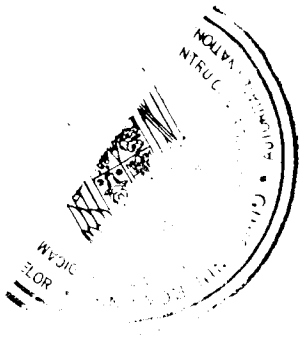
Parazitul fiind, de asemenea, localizat în țesuturile profunde (măduva osoasă, ganglionii limfatici, splina, ficatul), este crucial să se respecte durata tratamentului (28 de zile) pentru a asigura eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.
Dozarea insuficientă ar putea duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

Soluția orală este furnizată în ambalajul descris mai jos:







- A. Purtați mănuși de protecție înainte de manipularea produsului medicinal veterinar.
- B. Agitați energic flaconul înainte de utilizare.
- C. Deșurubați capacul de protecție.

- D. Introduceți seringa în partea superioară albă a capacului (roata de derulare) apăsând ferm.
- E. În timp ce apăsați, rotiți seringa spre dreapta (sensul acelor de ceas) până când apare semnul verde. 1 + 2 simultan
- F. Trageți volumul corect al produsului medicinal veterinar în seringă.
- G. Deșurubați seringa din capac fără să apăsați, rotind-o spre stânga (sensul invers acelor de ceas) până când apare din nou semnul roșu, apoi continuați să rotiți pentru a desprinde seringă. Sistemul poate fi închis și manual prin rotirea roții de derulare.
- H. Înșurubați înapoi capacul de protecție. Adăugați doza recomandată la hrana câinelui. Se recomandă să turnați doza peste o parte din hrana câinelui, să așteptați până când animalul a consumat complet hrana medicamentată și apoi să administrați restul hranei.

Nu spălați seringă.

Îndepărtați mânușile de protecție și depozitați-le corespunzător în suportul lor.

Pentru a asigura o administrare corectă a produsului medicinal veterinar, consultați desenele explicative și videoclipul:

<https://player.vimeo.com/video/848683785?h=863f2b2f85>

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

Un studiu de supradozaj cu o doză de până la dublul celei recomandate timp de 28 de zile a arătat efecte nedorite, cum ar fi: vărsături incontrolabile.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP51DX07

4.2 Farmacodinamie

Miltefosina are o activitate antileishmanială in vitro și în modele animale împotriva *L. infantum*.

Miltefosina a fost descrisă ca având un efect direct asupra paraziților prin interferența cu biosinteza fosfolipidelor și metabolismul alkyl-lipidelor, afectând citocromul C al oxidazei mitocondriale și inducând depolarizarea mitocondrială și scăderea nivelurilor intracelulare de ATP și o moarte celulară de tip apoptoză.

Rezistența la *Leishmania infantum* a fost raportată la câini și la oameni. Rezistența încrucișată a fost dovedită între miltefosină și amfotericină B, în cazul *Leishmania infantum*.

Rezistența la medicament poate fi datorată unei scăderi a acumulării de miltefosină în interiorul parazitului *Leishmania*, care se crede că se datorează fie unei creșteri a eliminării medicamentului, mediată de supraexpresia transportorului ABC P-glicoproteină și/sau unei scăderi a captării medicamentului prin inactivarea mecanismului de transport al miltefosinei, care constă în transportorul de miltefosină și subunitatea sa beta.

În rezistența la miltefosină în cazul *L. infantum* sunt implicate mecanisme multifactoriale, de ex., absența genelor 3' nucleotidază/nuclează *NUC1* și *NUC2*.



4.3.1 Farmacocinetică

După administrarea orală la câini, miltefosina este absorbită aproape în totalitate, cu o biodisponibilitate absolută de 94%. Miltefosina se caracterizează printr-un timp de înjumătățire la eliminare lent ($t_{1/2}$ de 160 de ore) și un clearance plasmatic redus ($Cl = 0,04$ ml/kg/min). După o primă doză terapeutică de 2 mg/kg greutate corporală la câini hrăniți, concentrația plasmatică maximă (C_{max}) este de aproximativ 5230 ng/ml, cu un timp de atingere a concentrației maxime (T_{max}) de 6 ore.

După administrări repetate la doza terapeutică de 2 mg/kg greutate corporală pe zi timp de 28 de zile la câini hrăniți, C_{max} este de aproximativ 32582 ng/ml, iar AUC_{0-t} este de 649617 ng.h/ml după ultima administrare. Administrările repetate ale produsului medicinal veterinar timp de 28 de zile duc la o acumulare cu un factor de 7,65.

Miltefosina este eliminată în principal pe cale fecală, iar aproximativ 10% din doza administrată este eliminată ca substanța activă în fecale. Eliminarea miltefosinei prin calea urinară este neglijabilă.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon de polietilenă tereftalat (PET) echipat cu un capac de prelevare din polipropilenă (PP) cu dop de silicon și o seringă din polipropilenă (PP) de 3 ml gradată la fiecare 0,1 ml.
Cutie de carton cu un flacon de 30, 60 sau 90 ml și 1 seringă.
Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu ar trebui eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

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.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE



8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

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



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milteforan 20 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Miltefosină 20 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1x 30 ml și 1 seringă.
1x60 ml și 1 seringă.
1x 90 ml și 1 seringă.

4. SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

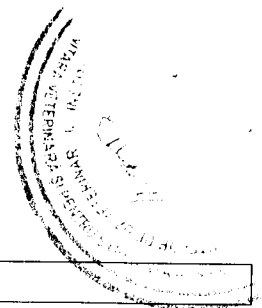
Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 12 săptămâni

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.



11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

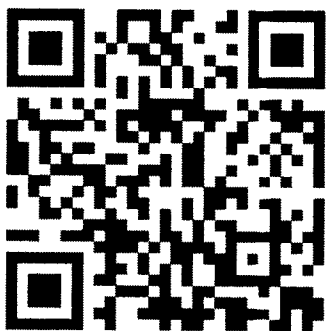
14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

A nu se administra de către femeile însărcinate.

Pentru a asigura o administrare corectă a produsului medicinal veterinar, vă rugăm să consultați ilustrațiile explicative și videoclipul:



<https://player.vimeo.com/video/848683785?h=863f2b2f85>

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 60 ml
Flacon de 90 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milteforan 20 mg/ml soluție orală

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Miltefosină 20 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Căini



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere a se utiliza în interval de 12 săptămâni.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VIRBAC

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de 30 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milteforan



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

Miltefosină 20 mg/ml

3. NUMĂRUL SFRIEI

Lot {număr}

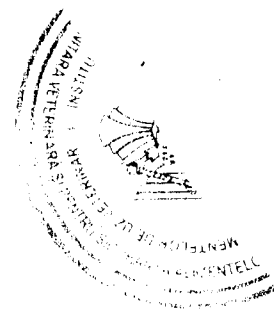
4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milteforan 20 mg/ml soluție orală pentru câini

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Miltefosină.....20 mg

Soluție orală limpede, incoloră, vâscoasă.

3. Specii țintă

Câini

4. Indicații de utilizare

Tratamentul semnelor clinice ale leishmaniozei la câini, cauzată de *Leishmania infantum*.

5. Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

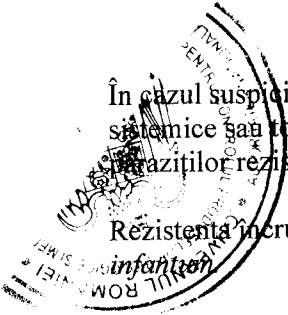
Atenționări speciale:

Semnele clinice ale bolii încep să scadă considerabil imediat după începerea tratamentului și sunt reduse semnificativ la 2 săptămâni după aceea. Semnele continuă să se amelioreze timp de cel puțin 4 săptămâni după finalizarea tratamentului.

Leishmanioza canină este o zoonoză transmisă de flebotomi (*Phlebotomus spp*), în care câinii acționează ca rezervor. Nu se obține un efect curativ cu acest produs medicinal veterinar, iar parazitul nu este eliminat din ganglionii limfatici și alte țesuturi la câinii tratați. Tratamentul nu duce la eradicarea parazitului la câini, iar boala poate fi fatală. Prin urmare, eutanasierea poate fi recomandată pentru un animal cu stare generală proastă și/sau atunci când animalul este în proximitatea unei persoane imunocompromise.

Utilizarea nejustificată a medicamentelor antiprotozoare sau utilizarea în afara instrucțiunilor din Rezumatul Caracteristicilor Produsului poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la o eficacitate redusă. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să se bazeze pe confirmarea diagnosticului de leishmanioză la animalul respectiv.

Rezistența la *Leishmania infantum* sau recidivele clinice după tratamentul cu miltefosină au fost raportate la câini și la oameni.



În cazul suspiciunii de rezistență la miltefosină, câinele infectat trebuie tratat cu antiparazitare sistemică sau topice adecvate, dacă este o zonă endemică, pentru a reduce riscul de răspândire a parazitilor rezistenți.

Rezistența încrucișată a fost dovedită între miltefosină și amfotericină B, în cazul *Leishmania infantum*.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale despre susceptibilitatea parazitilor țintă, acolo unde sunt disponibile.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnostic adecvată (de exemplu, PCR în timp real). Rezistența confirmată ar trebui raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Se recomandă administrarea produsului medicinal veterinar în hrana animalului pentru a fi siguri că nu se administrează pe stomacul gol și pentru a reduce efectele secundare digestive.

Utilizarea la câinii care suferă de afecțiuni hepatice și cardiace severe trebuie făcută conform evaluării beneficiu /risc efectuate de medicul veterinar.

Dacă bănuieți gestația la animalul dvs., contactați medicul veterinar pentru sfaturi înainte de utilizare.

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

Acest produs medicinal veterinar poate provoca iritații ale ochilor și pielii. Evitați contactul cu pielea sau mucoasele (inclusiv contactul mână-la-gură), și contactul cu ochii (inclusiv contactul mână-la-ochi). Purtați echipament de protecție personal, format din mănuși impermeabile și ochelari, atunci când manipulați produsul medicinal veterinar.

În caz de contact accidental cu pielea sau ochii, spălați și clătiți cu cantități abundente de apă. Dacă iritația pielii sau ochilor persistă, solicitați sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Nu permiteți câinilor tratați să lingă persoane imediat după ingerarea produsului medicinal veterinar.

Miltefosina a fost raportată ca fiind embriotoxică, fetotoxică și teratogenă la animalele de laborator. Produsul medicinal veterinar nu trebuie administrat de către femeile gravide, de către femeile care intenționează să rămână gravide sau a căror stare privind sarcina nu este cunoscută.

Miltefosina poate provoca efecte adverse, în special asupra tractului gastro-intestinal după ingestie. Evitați ingestia accidentală (inclusiv contactul mână-la-gură), în special de către copii. Închideți imediat flaconul după utilizare pentru a evita accesul copiilor la conținut. Nu lăsați seringă conținând soluție la vederea și la îndemâna copiilor.

Pentru a împiedica copiii să aibă acces la seringile folosite, imediat după utilizare introduceți seringă în ambalajul original. Introduceți flaconul și seringă în cutia de carton și depozitați într-un loc sigur, nu la vederea și îndemâna copiilor.

Evitați accesul copiilor la hrana medicamentată a câinelui. Pentru a împiedica copiii să aibă acces la hrana medicamentată a câinelui, turnați-o peste o parte a hranei și așteptați până când animalul a consumat complet hrana medicamentată, apoi administrați restul hranei. Administrați tratamentul departe de vederea și îndemâna copiilor. Orice hrană medicamentată neconsumată trebuie îndepărtată imediat și bolul spălat bine.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație și lactație:

Studii de laborator la șoareci și iepuri au furnizat dovezi de efecte teratogene (la șoareci), fetotoxice, embriotoxice și maternotoxice, precum și efecte asupra fertilității la masculi și femele (la șoareci). Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită în timpul gestației, lactației și la animalele de reproducție.

Nu utilizați în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Nu utilizați la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozare:

Un studiu de supradozaj cu o doză de până la dublul celei recomandate timp de 28 de zile a arătat efecte nedorite, cum ar fi: vărsături incontrolabile.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, produsul medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte frecvente (>1 animal / 10 animale tratate):	Vărsături*, diaree*
---	---------------------

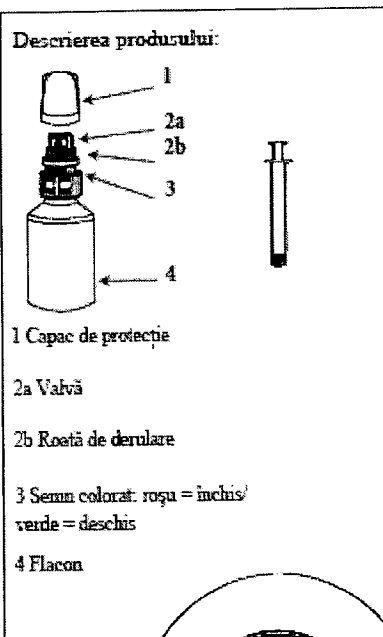
*Apar în decurs de 5 până la 7 zile de la începutul tratamentului și persistă, de obicei, pentru o perioadă de 1 până la 2 zile. Aceste efecte sunt reversibile la sfârșitul tratamentului fără a fi necesară o terapie specifică. Dacă apar astfel de efecte secundare, informați imediat medicul veterinar. Administrarea simultană de antiemetice poate reduce riscul acestor efecte nedorite.

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: farmacovigilenta @ansvsa.ro, icbm@icbm.ro. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

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

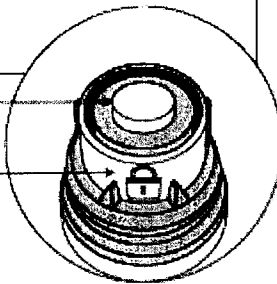
Administrare orală.

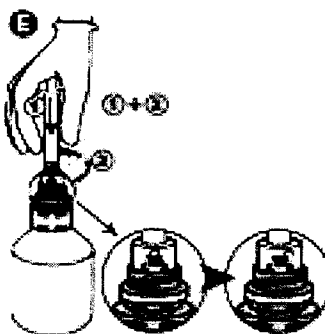
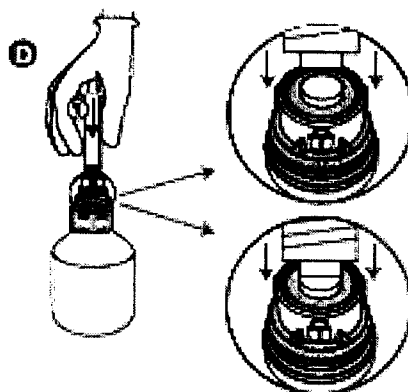
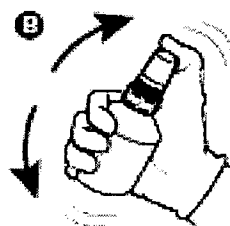
Produsul medicinal veterinar ar trebui administrat la o doză de 2 mg/kg greutate corporală, corespunzătoare cu 1 ml de soluție orală la 10 kg greutate corporală. Medicamentul trebuie turnat peste o parte a hranei și oferit câinelui o dată pe zi timp de 28 de zile. După ce animalul a consumat complet hrana medicamentată, restul de hrană poate fi oferită câinelui.

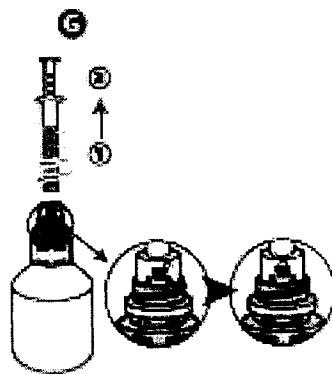
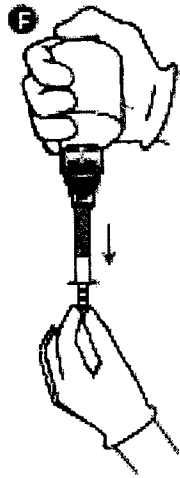
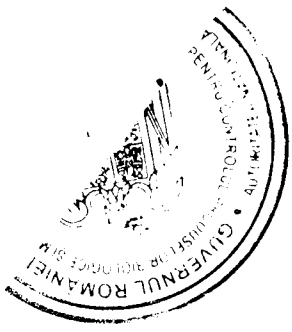


ZOOM

2a Valvă
2b roată de
derulare

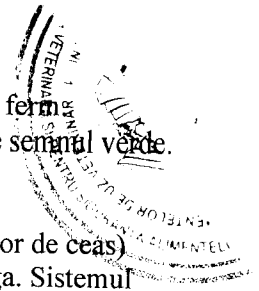






- A. Purtați mănuși de protecție înainte de manipularea produsului medicinal veterinar.
B. Agitați energic flaconul înainte de utilizare.
C. Deșurubați capacul de protecție.

- D. Introduceți seringă în partea superioară albă a capacului (roata de derulare) apăsând ferm.
- E. În timp ce apăsați, rotiți seringă spre dreapta (sensul acelor de ceas) până când apare semnul verde.
1 + 2 simultan
- F. Trageți volumul corect al produsului medicinal veterinar în seringă.
- G. Deșurubați seringă din capac fără să apăsați, rotind-o spre stânga (sensul invers acelor de ceas) până când apare din nou semnul roșu, apoi continuați să rotiți pentru a desprinde seringă. Sistemul poate fi închis și manual prin rotirea roții de derulare.
- H. Înșurubați înapoi capacul de protecție. Adăugați doza recomandată la hrana câinelui. Se recomandă să turnați doza peste o parte din hrana câinelui, să așteptați până când animalul a consumat complet hrana medicamentată și apoi să administrați restul hranei.



Nu spălați seringă.

Îndepărtați mănușile de protecție și depozitați-le corespunzător în suportul lor.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Parazitul fiind, de asemenea, localizat în țesuturile profunde (măduva osoasă, ganglionii limfatici, splina, ficatul), este crucial să se respecte durata tratamentului (28 de zile) pentru a asigura eficacitatea produsului medicinal veterinar.

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală ar trebui determinată cât mai precis posibil înainte și pe durata tratamentului. Subdozarea ar putea duce la utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței

Pentru a asigura o administrare corectă a produsului medicinal veterinar, consultați desenele explicative și videoclipul:



<https://player.vimeo.com/video/848683785?h=863f2b2f85>

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

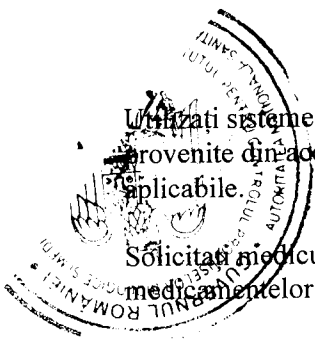
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 săptămâni

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă 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.



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.

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

Flacon de polietilenă tereftalat (PET) echipat cu un capac de prelevare din polipropilenă (PP) cu dop de silicon și o seringă din polipropilenă (PP) de 3 ml gradată la fiecare 0,1 ml.

Cutie de carton cu un flacon de 30, 60 sau 90 ml și 1 seringă.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

{LL/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
1^{ère} avenue 2065 m LID
06516 Carros
Franța

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

ALTIUS SA
Strada Zăgazului, nr.21-25 C, Sector 1
014261 București, Romania
Tel: +4 021.310.88.80
safety@altius.ro

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

