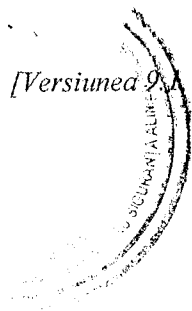


[Versioned 9/11/2024]



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mipravet 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Povidonă
Lactoză monohidrat
Extract de drojdie
Stearat de magneziu
Dioxid de siliciu coloidal hidratat

Comprimat rotund, convex și cvadrisect, de culoare albă până la aproape albă, cu pete maronii.
Comprimatul poate fi împărțit în două părți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini ($\geq 2,5$ kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini care au sau prezintă risc de infecții mixte cu cestode și nematode. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei.

Cestode:

Tratamentul împotriva viermilor lați: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Nematode:

Nematode gastrointestinale:

Tratamentul împotriva:

Viermilor cu cârlig: *Ancylostoma caninum*

Viermilor inelați: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermilor bici: *Trichuris vulpis*



Viermii ochiului:

Tratamentul împotriva *Thelazia callipaeda* (a se vedea schema specifică de tratament la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Viermi pulmonari:

Tratament împotriva:

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului de infestare cu paraziți adulți imaturi (L5) și adulți; a se vedea schemele de prevenire și tratament specifice bolii la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Crenosoma vulpis (Reducerea nivelului de infestare).

Dirofilarioză cardiacă:

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu o greutate mai mică de 2,5 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 alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfestare, iar acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat.

Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor care locuiesc în aceeași gospodărie.

Când se confirmă infestarea cu cestoda *D. caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar pentru a preveni reinfestarea.

Rezistența parazitară la orice clasă particulară de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului medicinal veterinar 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 speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

În absența riscului de coinfectare cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust.

Au fost raportate cazuri de rezistență a *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* la milbemicină oximă și rezistență a *Dirofilaria immitis* la lactonele macrociclice.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, vărsături, tremurături, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar.

Nu este recomandată prin urmare, utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și dinspre regiunile cu risc de dirofilarioză cardiacă, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, se recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*.

În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată terapia adulticidă înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii la câini cu debilități grave sau cu funcție renală sau hepatică grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau este recomandat doar pe baza unei evaluări beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, infestarea cu tenie este neobișnuită. Prin urmare, tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar combinat poate să nu fie necesar.

Studiile efectuate cu milbemicină oximă indică faptul că marja de siguranță la anumiți câini din rasa Collie sau rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

Toleranța produsului medicinal veterinar la cățeii tineri din aceste rase nu a fost investigată.

Simptomele clinice la rasele Collie sunt similare cu cele observate la populația canină generală în caz de supradozaj (vezi și secțiunea 3.10 „Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)”).

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către un copil, blisterele trebuie reintroduse înapoi în cutie. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), este necesar să se obțină instrucțiuni specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și privind protecția persoanelor 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):	Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, vărsături, diaree, salivă excesivă) Reacție de hipersensibilitate Tulburări neurologice (de exemplu, tremor muscular, ataxie) Tulburare sistemică (de exemplu, anorexie, letargie)
--	---

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

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale pentru reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu selamectina este bine tolerată. Nu s-au observat interacțiuni când doza recomandată de lactonă macrocyclică selamectina a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale pentru reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

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

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicină oximă și 5 mg praziquantel per kg, administrate în doză unică pe cale orală.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doza practică este următoarea:

Greutate	Număr de comprimate
> 2,5 – 5 kg	½ comprimat
> 5 – 25 kg	1 comprimat
> 25 – 50 kg	2 comprimate
> 50 – 75 kg	3 comprimate

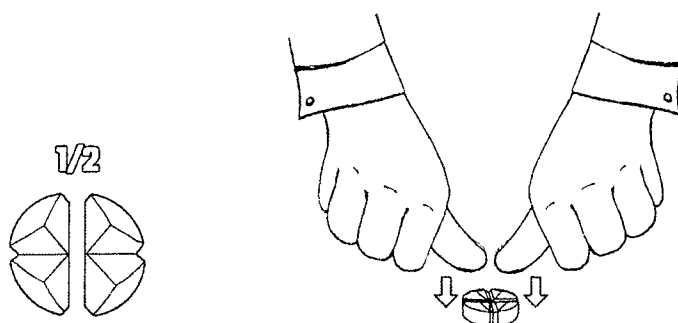
În cazurile în care se utilizează prevenirea dirofilariozei cardiace și, în același timp, este necesar un tratament împotriva teniilor, produsul medicinal veterinar poate înlocui alt produs medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea dirofilariozei.

Pentru tratamentul infestărilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicina oximă trebuie administrată de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicină oximă, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

În zonele endemice, administrarea produsului medicinal veterinar la fiecare patru săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea încărcăturii de paraziți adulți imaturi (L5) și adulți, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul *Thelaziei callipaeda*, milbemicina oximă trebuie administrată în 2 tratamente, la un interval de 7 zile. În cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicină oximă.

Pentru o dozare precisă, comprimatul poate fi împărțit în jumătate de-a lungul liniei de marcaj indicate, apăsând cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.



Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie puse la loc în blister și administrate la următoarea administrare.

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

Nu s-au observat alte semne în afară de cele observate la doza recomandată (vezi 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.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicina oxima aparține grupei de lactone macrociclice, izolate din fermentația *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, împotriva stadiilor larvare și adulte ale nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicinei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei nevertebratelor: milbemicina oxima, la fel ca avermectinele și alte milbemicine, crește permeabilitatea membranei nematodelor și insectelor la ioni de clorură prin intermediul canalelor de ioni de clorură dependente de glutamat (legate de receptori GABA_A și glicină ai vertebratelor). Aceasta duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizie flască și moartea parazitului.

Praziquantelul este un derivat acilat de pirazino-izochinolină. Praziquantelul este activ împotriva cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca²⁺) în membranele parazitului, inducând un dezechilibru al structurilor membranare, ducând la depolarizarea membranei și contracția aproape instantanee a musculaturii (tetanie), vacuolizarea rapidă a tegumentului sincițial și dezintegrarea tegumentară ulterioară (vezicule), rezultând o expulzare mai ușoară din tractul gastrointestinal sau moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală de praziquantel la câine, nivelurile serice maxime ale substanței parentale sunt atinse rapid (T_{max} aproximativ 0,5-4 ore) și scad rapid (T_{1/2} aproximativ 1,5 ore). Există un efect substanțial de prim pasaj hepatic, cu biotransformare hepatică foarte rapidă și aproape completă, în principal în derivați monohidroxilați (și unii di- și trihidroxilați), care sunt în mare parte conjugați cu glucuronidă și/sau sulfat înainte de excreție. Legarea plasmatică este de aproximativ 80%. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90% în 2 zile); principala cale de eliminare este renală.

După administrarea orală de milbemicină oximă la câini, nivelurile plasmatice maxime apar la aproximativ 2-4 ore și scad cu un timp de înjumătățire al milbemicinei oximă nemetabolizată de 1-4 zile. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80%.

La șobolan, metabolismul pare a fi complet, deși lent, deoarece nu s-a găsit milbemicină oximă nemodificată în urină sau fecale. Principalii metaboliți la șobolan sunt derivați monohidroxilați, atribuibili biotransformării hepatice. Pe lângă concentrațiile hepatice relativ mari, există o oarecare concentrație în grăsimi, reflectând lipofilia sa.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 1 lună.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie puse la loc în blister și administrate la următoarea administrare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blister aluminiu-aluminiu într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 4 comprimate (1 blister x 4 comprimate).

Cutie de carton cu 8 comprimate (2 blistere x 4 comprimate).

Cutie de carton cu 20 comprimate (5 blistere x 4 comprimate).

Cutie de carton cu 100 comprimate (25 blistere x 4 comprimate).

Cutie de carton cu 200 comprimate (50 blistere x 4 comprimate).

Cutie de carton cu 10 comprimate (1 blister x 10 comprimate).

Cutie de carton cu 20 comprimate (2 blistere x 10 comprimate).

Cutie de carton cu 100 comprimate (10 blistere x 10 comprimate).

Cutie de carton cu 200 comprimate (20 blistere x 10 comprimate).

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

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

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări:

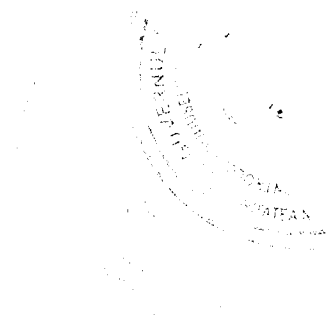
9.

**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

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mipravet 12,5 mg/125 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicină oximă	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

4 comprimate
8 comprimate
10 comprimate
20 comprimate
100 comprimate
200 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini ($\geq 2,5$ kg)

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

Administrare orală.

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

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 1 lună.

9. PRECAUTII 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

{Sigla cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Mipravet



($\geq 2,5$ kg)

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

12,5 mg/125,0 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

{Sigla cu numele deținătorului autorizației de comercializare}

Atașat în...



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Mipravet 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

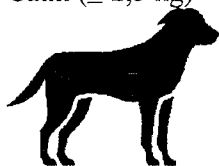
Substanțe active:

Milbemicin oxime	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Comprimat rotund, convex și cvadrisect, de culoare albă până la aproape albă, cu pete maronii.
Comprimatul poate fi împărțit în două părți egale.

3. Specii țintă

Câini ($\geq 2,5$ kg)



4. Indicații de utilizare

Pentru câini care au sau prezintă risc de infecții mixte cu cestode și nematode. Produsul medicinal veterinar este indicat numai atunci când este indicată utilizarea simultană împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei.

Cestode:

Tratamentul împotriva viermilor lați: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocostoides* spp.

Nematode:

Nematode gastrointestinale:

Tratamentul împotriva:

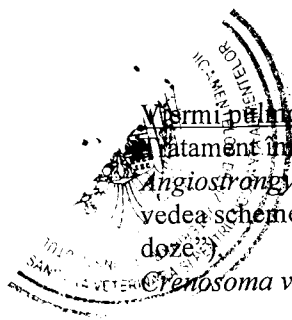
Viermilor cu cârlig: *Ancylostoma caninum*

Viermilor inelați: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermilor bici: *Trichuris vulpis*

Viermii ochiului:

Tratamentul împotriva *Thelazia callipaeda* (a se vedea schema specifică de tratament la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).



Vermi-pulmonari:

Tratament împotriva:

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului de infestare cu paraziți adulți imaturi (L5) și adulți; a se vedea schemele de prevenire și tratament specifice bolii la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”)

Crenosoma vulpis (Reducerea nivelului de infestare).

Dirofilarioză cardiacă:

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), dacă este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu o greutate mai mică de 2,5 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 alte animale din aceeași gospodărie să poată fi o sursă de reinfestare, iar acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat. Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor care locuiesc în aceeași gospodărie. Când se confirmă infestarea cu cestoda *D. caninum*, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu un medic veterinar pentru a preveni reinfestarea.

Rezistența parazitară la orice clasă particulară de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului medicinal veterinar 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 speciei și a încărcăturii parazitare sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

În absența riscului de coinfestare cu nematode sau cestode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust.

Au fost raportate cazuri de rezistență a *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și cazuri de rezistență multiplă a *Ancylostoma caninum* la milbemicină oximă și rezistență a *Dirofilaria immitis* la lactonele macrociclice.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor de rezistență suspectată, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Tratamentul câinilor cu un număr mare de microfilarii circulante poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum ar fi mucoase palide, vărsături, tremurături, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar.

Nu este recomandată prin urmare, utilizarea la câinii care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și dinspre regiunile cu risc de dirofilarioză cardiacă, înainte de a utiliza produsul medicinal veterinar, se

recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența oricărei infestări concomitente cu *Dirofilaria immitis*.

În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată terapia adulticidă înainte de administrarea produsului medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii la câini cu debilități grave sau cu funcție renală sau hepatică grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau este recomandat doar pe baza unei evaluări beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta mai mică de 4 săptămâni, infestarea cu tenie este neobișnuită. Prin urmare, tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar combinat poate să nu fie necesar.

Studiile efectuate cu milbemicină oximă indică faptul că marja de siguranță la anumiți câini din rasa Collie sau rase înrudite este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie respectată cu strictețe.

Toleranța produsului medicinal veterinar la cățeii tineri din aceste rase nu a fost investigată.

Simptomele clinice la rasele Collie sunt similare cu cele observate la populația canină generală în caz de supradozaj (vezi și secțiunea „Supradozaj”).

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingerare accidentală. Pentru a evita ingerarea accidentală, în special de către un copil, blisterele trebuie reintroduse înapoi în cutie.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingerare accidentală a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale pentru reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu selamectina este bine tolerată. Nu s-au observat interacțiuni când doza recomandată de lăctonă macrociclică selamectina a fost administrată în timpul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, se recomandă prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale pentru reproducție.

Supradozaj:

Nu s-au observat alte semne în afară de cele observate la doza recomandată (vezi secțiunea „Evenimente adverse”).

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Întrucât echinococoză este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), este necesar să se obțină instrucțiuni specifice privind tratamentul și monitorizarea, precum și privind protecția persoanelor de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

7. Evenimente adverse

Foarte rare

(<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):

Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, diaree, salivatie excesivă, vărsături)

Reacție de hipersensibilitate

Tulburări neurologice (de exemplu, ataxie, tremor muscular)

Tulburare sistemică (de exemplu, anorexie, letargie)

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

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

Administrare orală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicină oximă și 5 mg praziquantel per kg, administrate în doză unică pe cale orală.

Subdozarea poate duce la o utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doza practică este următoarea:

Greutate	Număr de comprimate
> 2,5 – 5 kg	½ comprimat
> 5 – 25 kg	1 comprimat
> 25 – 50 kg	2 comprimate
> 50 – 75 kg	3 comprimate

În cazurile în care se utilizează prevenirea dirofilariozei cardiace și, în același timp, este necesar un tratament împotriva teniilor, produsul medicinal veterinar poate înlocui alt produs medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea dirofilariozei.

Pentru tratamentul infestațiilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicina oximă trebuie administrată de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, să se trateze o dată cu produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicină oximă, pentru celelalte trei tratamente săptămânale.

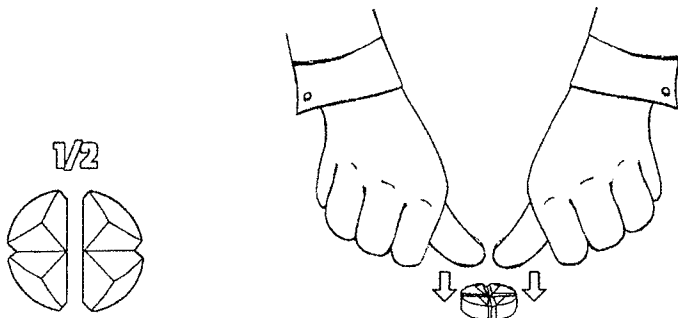
În zonele endemice, administrarea produsului medicinal veterinar la fiecare patru săptămâni va preveni angiostrongiloză prin reducerea încărcăturii de paraziți adulți imaturi (L5) și adulți, acolo unde este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul *Thelaziei callipaeda*, milbemicina oximă trebuie administrată în 2 tratamente, la un interval de 7 zile. În cazul în care este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicină oximă.

9. Recomandări privind administrarea corectă

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

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.
Pentru o dozare precisă, comprimatul poate fi împărțit în jumătate de-a lungul liniei de marcaj indicate, apăsând cu degetele mari pe ambele părți ale comprimatului.



Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie puse la loc în blister și administrate la următoarea administrare.

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.

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.

Termenul de valabilitate al comprimatelor divizate: 1 lună.

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie puse la loc în blister și administrate la următoarea administrare.

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 poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 4 comprimate (1 blister x 4 comprimate).
Cutie de carton cu 8 comprimate (2 blistere x 4 comprimate).
Cutie de carton cu 20 comprimate (5 blistere x 4 comprimate).
Cutie de carton cu 100 comprimate (25 blistere x 4 comprimate).
Cutie de carton cu 200 comprimate (50 blistere x 4 comprimate).

Cutie de carton cu 10 comprimate (1 blister x 10 comprimate).
Cutie de carton cu 20 comprimate (2 blistere x 10 comprimate).
Cutie de carton cu 100 comprimate (10 blistere x 10 comprimate).
Cutie de carton cu 200 comprimate (20 blistere x 10 comprimate).

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

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

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.
Gliniana 32, 20-616 Lublin,
Polonia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Țările de Jos

Vet-Agro Multi Trade Company Sp. z o.o.
Mełgiewska 18, 20-234 Lublin,
Polonia

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

MARAVET SRL
Strada Vasile Lucaciu nr. 4,
Cicârlău, 437095 România
Tel/Fax: +40 756 272 838
email: farmacovigilenta@maravet.com

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

17. Alte informații

