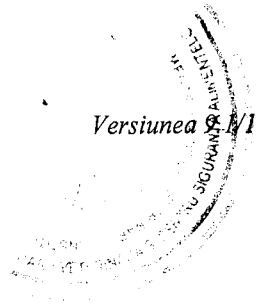


Versiunea 8/11.2024



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Amidon de cartofi
Aromă de pasăre cu drojdie
Povidonă 25
Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimat rotund, maroniu, cu pete, cu o linie mediană și miros caracteristic. Comprimatele pot fi împărțite în două jumătăți egale.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (≥ 0.5 kg)

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini cu sau expuși riscului de infecții mixte cu cestode, nematode gastrointestinale, viermi oculari, viermi pulmonari și/sau viermi cardiaci. Acest produs medicinal veterinar este indicat numai când utilizarea împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei este indicată concomitent.

Cestode

Tratamentul teniilor: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematode gastrointestinale

Tratamentul:

Viermi cârlig: *Ancylostoma caninum*

Viermi rotunzi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermi bici: *Trichostrongylus axei*

Viermi oculari

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

Viermi pulmonari

Tratamentul:

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infecției cu stadii adulte imature (L5) și adulte; a se vedea schemele specifice de tratament și prevenire la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului infecției).

Viermi cardiaci

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

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 0,5 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A se vedea, de asemenea, secțiunea 3.5 „Precauții speciale pentru utilizare.”

3.4 Atenționari speciale

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfecție, iar acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat. Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie.

Când infecția cu cestodul *D. caninum* a fost confirmată, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu medicul veterinar pentru a preveni reinfecția.

Rezistența paraziților la o anumită clasă de antihelmintice se poate dezvolta în urma utilizării frecvente și repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

Utilizarea inutilă a antiparazitarelor sau utilizarea care se abate de la instrucțiunile din RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii parazitare sau pe riscul de infecție bazat pe caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

În absența riscului de coinfectie 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 la medicamente a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oxime și rezistență a *Dirofilaria immitis* la lactonele macrociclice.

Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor suspecte de rezistență, 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, atunci când acestea 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 reacțiilor 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 pe cale de a muri și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Prin urmare, utilizarea la câini care suferă de microfilaremie nu este recomandată.

În zonele cu risc de dirofilarioză sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din zone cu risc de dirofilarioză, se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, pentru a exclude prezența unei 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 debilitați sever sau la indivizi cu funcție renală sau hepatică grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau trebuie utilizat numai în urma unei evaluări beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta sub 4 săptămâni, infecția cu tenii este neobișnuită. Prin urmare, tratamentul animalelor cu vârsta sub 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar combinat poate să nu fie necesar.

Studiile cu milbemicin oxime indică faptul că marja de siguranță la anumite rase de câini 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 puii tineri din aceste rase nu a fost investigată. Simptomele clinice la collie sunt similare cu cele observate în populația generală de câini în caz de supradozaj (a se vedea secțiunea 3.10 „Simptome de supradozaj”).

Aroma de pasăre conține proteină de pasăre.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingestie, în special pentru copii.

Evitați ingestia accidentală.

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie returnate în blisterul deschis, introduse în cutia exterioară și utilizate la următoarea administrare.

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

Spălați mâinile după utilizare.

Aroma de pasăre conține proteină de pasăre.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea secțiunea 5.5.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru om. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie obținute ghiduri specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportari izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (cum ar fi diaree, hipersalivație, voma) Reacții de hipersensibilitate Tulburări neurologice (cum ar fi ataxie și tremor muscular) Tulburări sistemice (cum ar fi anorexie și letargie)
---	---

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Aceasta permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente, prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau ouatului

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu selamectin este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectin, o lactonă macrociclică, a fost administrată concomitent cu doza recomandată a produsului medicinal veterinar. Se recomandă prudență la administrarea concomitentă cu alte lactone macrociclice, deoarece nu există studii suplimentare. De asemenea, nu au fost efectuate studii similare la animalele de reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Subdozarea poate duce la utilizare inefficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței. Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată o singură dată. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în timpul mesei sau după masă.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate
0,5–1 kg	1/2 comprimat
>1–5 kg	1 comprimat
> 5–10 kg	2 comprimate

În cazurile în care prevenția dirofilariozei este utilizată și, în același timp, este necesar tratamentul împotriva teniilor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea dirofilariozei.

Pentru tratamentul infecției cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime trebuie administrat de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, atunci când este indicat tratamentul concomitent

împotriva cestodelor, administrarea unei doze de produs medicinal veterinar și continuarea cu un produs medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicin oxime, pentru celelalte trei administrări săptămânale.

În zonele endemice, administrarea produsului medicinal veterinar la fiecare patru săptămâni va preveni reducerea nivelului de infecție și a încărcăturii cu stadii adulte imature (L5) și adulte de *Angiostrongylus vasorum*, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infecției cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxime trebuie administrată în 2 tratamente, la interval de șapte zile. Atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicină oxime.

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

Nu au fost observate simptome, altele decât cele observate după administrarea dozei recomandate (a se vedea secțiunea 3.6).

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 Cod ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicin oxime aparține grupului lactonelor macrociclice, izolate din fermentația *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este eficientă împotriva acarienilor, stadiilor larvare și adulte de nematode, precum și a larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicinei se bazează pe efectul său asupra neurotransmisiei la nevertebrate.

Milbemicin oxime, similar avermectinelor și altor milbemicine, crește permeabilitatea membranelor nematodelor și insectelor la ionii de clorură prin canalele de clorură dependente de glutamat (similar GABA_A și receptorilor de glicina la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizie ușoară și moartea parazitului.

Praziquantelul este un derivat acilat de pirazino-izochinolină. Praziquantelul este eficient împotriva teniilor și trematodelor. Aceasta modifică permeabilitatea membranelor parazitare pentru calciu (influx de Ca²⁺), inducând ulterior un dezechilibru al structurilor membranare, care conduce la depolarizarea membranei și la o contracție aproape imediată a musculaturii (convulsii), la vacuolizarea rapidă a suprafeței sincitiale și, ulterior, la dezintegrarea suprafeței parazitului (vezicule), ceea ce duce la eliminarea facilă a parazitului din tractul digestiv sau la moartea acestuia.

4.3 Farmacocinetică

După administrarea orală a praziquantelului la câini, concentrațiile serice maxime sunt atinse rapid (T_{max} aproximativ 0.5-4 ore) și nivelurile scad rapid (t_{1/2} aproximativ 1.5 ore). Există un efect hepatic de „prim pasaj” semnificativ, cu o biotransformare foarte rapidă și aproape completă la nivel hepatic,

în principal către derivați monohidroxiilați (dar și bi- și trihidroxiilați), care sunt în majoritate conjugați cu glucuronid sau sulfat înainte de excreție. Legarea de proteinele plasmatică este de aproximativ 80 %. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90 % în 2 zile), principala cale de excreție fiind rinichii.

După administrarea orală a milbemicinei oxime la câini, concentrațiile plasmatică maxime sunt atinse în aproximativ 2-4 ore și scad cu un timp de înjumătățire de 1-4 zile pentru milbemicina oxime nemetabolizată. Biodisponibilitatea este de aproximativ 80 %. La șobolani, metabolismul pare a fi complet, deși lent, deoarece milbemicina oxime nemetabolizată nu a fost detectată în urină sau fecale. Principalii metaboliți la șobolani sunt derivații monohidroxiilați, atribuiți biotransformării hepatice. În plus, pe lângă concentrațiile relativ ridicate în ficat, există o anumită concentrație în țesutul adipos, care reflectă lipofilitatea substanței.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu se cunosc.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Comprimatele sunt ambalate individual în plicuri din folie PET/Al/LDPE.
Plicurile sunt introduse într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

2 comprimate

50 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 medical veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

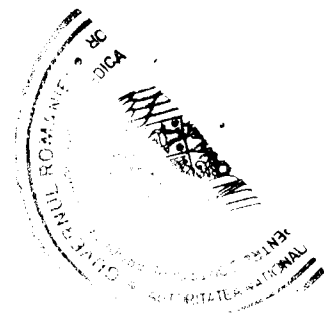
Data primei autorizări:

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

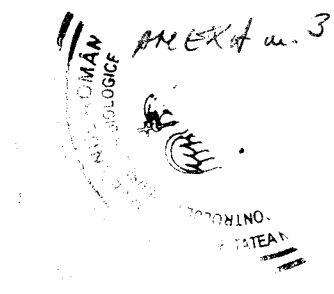
Produce medicinal veterinar care se elibereaza cu prescripție.

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



ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Miziverm 2,5 mg/25 mg comprimate

2. DECLARAȚIA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
50 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (≥ 0.5 kg)



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

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.

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

Bioveta, a.s.

{logo}

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Plic:

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Miziverm 2,5 mg/25 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Câini (≥ 0.5 kg)



4. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Bioveta, a.s.

{logo}

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

1 comprimat

AMERICA 4

B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

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

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Comprimat rotund, maroniu, cu pete, cu o linie mediană și miros caracteristic. Comprimatele pot fi împărțite în două jumătăți egale.

3. Specii țintă

Câini (≥ 0.5 kg)

4. Indicații de utilizare

Pentru câini cu sau expuși riscului de infecții mixte cu cestode, nematode gastrointestinale, viermi oculari, viermi pulmonari și/sau viermi cardiaci. Acest produs medicinal veterinar este indicat numai când utilizarea împotriva cestodelor și nematodelor sau prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei este indicată concomitent.

Cestode

Tratamentul teniilor: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematode gastrointestinale

Tratamentul:

Viermi cârlig: *Ancylostoma caninum*

Viermi rotunzi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Viermi bici: *Trichuris vulpis*

Viermi oculari

Tratamentul *Thelazia callipaeda* (a se vedea schema specifică de tratament la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare”).

Viermi pulmonari

Tratamentul:

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infecției cu stadii adulte imature (L5) și adulte; a se vedea schemele specifice de tratament și prevenire de la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, cai de administrare și metode de administrare”).

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului infecției).

Viermi cardiaci

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



5. Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau cu o greutate mai mică de 0,5 kg. Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A se vedea, de asemenea, secțiunea „Atentionari speciale”.

6. Atentionari speciale

Atentionari speciale:

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca alte animale din aceeași gospodărie să fie o sursă de reinfecție, iar acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs medicinal veterinar adecvat. Se recomandă tratarea concomitentă a tuturor animalelor care trăiesc în aceeași gospodărie.

Când infecția cu cestodul *D. caninum* a fost confirmată, tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, trebuie discutat cu medicul veterinar pentru a preveni reinfecția.

Rezistența paraziților la o anumită clasă 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 RCP poate crește presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de utilizare a produsului trebuie să se bazeze pe confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii parazitare sau pe riscul de infecție bazat pe caracteristicile epidemiologice, pentru fiecare animal în parte.

În absența riscului de coinfecție 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 la medicamente a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oxime și rezistență a *Dirofilaria immitis* la lactonele macrociclice.

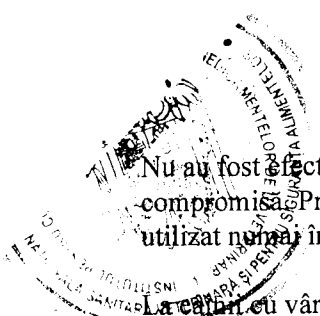
Se recomandă investigarea suplimentară a cazurilor suspecte de rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind susceptibilitatea paraziților țintă, atunci când acestea 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 reacțiilor 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 pe cale de a muri și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Prin urmare, utilizarea la câini care suferă de microfilaremie nu este recomandată.

În zonele cu risc de dirofilarioză sau în cazul în care se știe că un câine a călătorit în și din zone cu risc de dirofilarioză, se recomandă consultarea unui medic veterinar înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar, pentru a exclude prezența unei 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 câinii debilitați sever sau la indivizi cu funcție renală sau hepatică grav compromișă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru aceste animale sau trebuie utilizat numai în urma unei evaluări beneficiu/risc efectuată de către medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta sub 4 săptămâni, infecția cu tenii este neobișnuită. Prin urmare, tratamentul animalelor cu vârsta sub 4 săptămâni cu un produs medicinal veterinar combinat poate să nu fie necesar.

Studiile cu milbemicin oxime indică faptul că marja de siguranță la anumite rase de câini 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 puii tineri din aceste rase nu a fost investigată.

Simptomele clinice la collie sunt similare cu cele observate în populația generală de câini în caz de supradozaj (a se vedea secțiunea „Supradozaj”).

Aroma de pasăre conține proteină de pasăre.

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

Acest produs medicinal veterinar poate fi dăunător în caz de ingestie, în special pentru copii.

Evitați ingestia accidentală.

Orice părți neutilizate ale comprimatului trebuie returnate în blisterul deschis, introduse în cutia exterioară și utilizate la următoarea administrare.

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

Spălați mâinile după utilizare.

Aroma de pasăre conține proteină de pasăre.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea „Precauții speciale pentru eliminare”.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru om. Deoarece echinococoza este o boală cu declarare obligatorie la Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie obținute ghiduri specifice privind tratamentul, monitorizarea și protecția persoanelor de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar cu selamectin este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectin, o lactonă macrocyclică, a fost administrată concomitent cu doza recomandată a produsului medicinal veterinar. Se recomandă prudență la administrarea concomitentă cu alte lactone macrociclice, deoarece nu există studii suplimentare. De asemenea, nu au fost efectuate studii similare la animalele de reproducție.

Supradozaj:

Nu au fost observate simptome, altele decât cele observate după administrarea dozei recomandate (a se vedea secțiunea „Reacții adverse”).



7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportari izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (cum ar fi diaree, hipersalivație, voma). Reacții de hipersensibilitate. Tulburări neurologice (cum ar fi ataxie și tremor muscular). Tulburări sistemice (cum ar fi anorexie și 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 dacă considerați 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 utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect, sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro ; icbmv@icbmv.ro

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

Administrare orală.

Subdozarea poate duce la utilizare ineficientă și poate favoriza dezvoltarea rezistenței.

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

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată o singură dată. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în timpul mesei sau după masă.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate
0.5 - 1 kg	½ comprimat
>1-5 kg	1 comprimat
> 5-10 kg	2 comprimate

În cazurile în care prevenția dirofilariozei este utilizată și, în același timp, este necesar tratamentul împotriva teniilor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent pentru prevenirea dirofilariozei.

Pentru tratamentul infecției cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime trebuie administrat de patru ori la intervale săptămânale. Se recomandă, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, administrarea unei doze de produs medicinal veterinar și continuarea cu un produs medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicin oxime, pentru celelalte trei administrări săptămânale.

În zonele endemice, administrarea produsului medicinal veterinar la fiecare patru săptămâni va preveni reducerea nivelului de infecție și a încărcăturii cu stadii adulte imature (L5) și adulte de *Angiostrongylus vasorum*, atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor. Pentru tratamentul infecției cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxime trebuie administrat în 2 tratamente, la interval de șapte zile. Atunci când este indicat tratamentul concomitent împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicină oxime.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat în timpul sau după masă.



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.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare menționată 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.

Acest produs 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 medical veterinar respectiv.

Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

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 autorizației de comercializare și dimensiunile de ambalaj

Comprimatele sunt ambalate individual în plicuri din folie PET/Al/LDPE.
Plicurile sunt introduse într-o cutie de carton.

Dimensiuni de ambalaj:

2 comprimate

50 comprimate

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate despre 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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12

683 23 Ivanovice na Hané

Republica Cehă

Tel.: +420 517 318 911

E-mail: reklamace@bioveta.cz

