

PROSPECT

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon CHEWABLE 2,5 mg/25 mg comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței cu greutatea de cel puțin 0,5 kg

Milprazon CHEWABLE 12,5 mg/125 mg comprimate filmate pentru câini cu greutatea de cel puțin 5 kg

Milbemicin oxime, praziquantel

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

Fiecare comprimat filmat conține:

	Comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	Comprimate filmate pentru câini
Substanțe active:		
Milbemicin oxime	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Comprimate pentru câini de talie mică și căței: culoare galben deschis, cu pete maronii, ovale, biconvexe, marcate pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

Comprimate pentru câini: culoare galben deschis, cu pete maronii, ovale, biconvexe.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infestațiilor mixte determinate de cestode adulte și nematode din speciile următoare:

Cestode:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

Nematode:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (reducerea nivelului de infestație)

Angiostrongylus vasorum (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult; vezi programele specifice de tratament și prevenire a bolilor la pct. 8."Cantități de administrat și calea de administrare").

Thelazia callipaeda (vezi programul specific de tratament la pct. 8."Cantități de administrat și calea de administrare").

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

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează **la câinii de talie mică sau cățeii** cu vârsta sub 2 săptămâni și/sau greutatea corporală sub 0,5 kg.

Nu se utilizează **la câinii** cu greutatea corporală sub 5 kg.

Nu se utilizează în cazuri de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. Vezi și pct. 12."Atenționare (atenționări) specială (speciale)".

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, după administrarea la câini a combinației milbemicin oxime și praziquantel au fost observate semne sistemice (letargie), semne neurologice (tremor muscular și ataxie/mișcări necoordonate) și/sau semne gastrointestinale (vomă, diaree, pierderea apetitului și hipersalivație).

În cazuri foarte rare au fost observate reacții de hipersensibilitate după administrarea produsului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare (farmacovigilenta@ansvsa.ro).

7. SPECII ȚINTĂ

Câini de talie mică și căței (cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg).

Câini (cu greutatea corporală de cel puțin 5 kg).

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

Administrare orală.

Pentru a se asigura o doză corectă, se recomandă cântărirea câinilor.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, o dată pe zi, administrată oral.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate filmate pentru câini de talie mică și căței	Comprimate filmate pentru câini
0,5 – 1 kg	1/2 comprimat	
peste 1 – 5 kg	1 comprimat	
peste 5 – 10 kg	2 comprimate	
5 – 25 kg		1 comprimat
peste 25 – 50 kg		2 comprimate
peste 50 – 75 kg		3 comprimate

În cazurile în care se administrează un tratament profilactic împotriva filariozei cardiace și, în același timp, este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestării cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se administreze o singură dată produsul, după care se va continua cu produsul monovalent care conține numai milbemicin oxime pentru perioada rămasă, de trei săptămâni de tratament.

În zone endemice, administrarea regulată a produsului la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloză, prin reducerea numărului de adulți imaturi (L5) și infestările cu paraziti adulți, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infestării cu *Thelazia callipaeda*, milbemicin oxime trebuie administrat în 2 serii de tratament, la interval de 7 zile. Atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor, produsul poate înlocui produsul monovalent care conține doar milbemicin oxime.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat cu sau după administrarea hranei. Produsul este aromatizat și, de aceea, poate fi luat uneori în mod voluntar de câini (consum voluntar în > 80% din cazuri la animalele studiate). Dacă câinele nu acceptă în mod voluntar comprimatul, acesta poate fi administrat în cavitatea bucală.

10. TIMP (TIMPI) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25° C, în blisterul original și să pot fi utilizate pentru administrarea următoare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de umiditate.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare.

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

Perioada de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite la câini de talie mică și căței, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Rezistența paraziților la oricare clasă specifică de antihelmintice poate apărea după utilizarea frecventă, repetată a unui antihelmintic din acea clasă.

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie.

Pentru a dezvolta un program eficient de control al paraziților, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a câinelui și se recomandă consiliere profesională.

Când este prezentă infestarea cu *D. caninum*, trebuie luat în considerare și tratamentul concomitent al gazdei intermediare, cum sunt puricii și păduchii, pentru a preveni reinfestarea.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Studiile efectuate cu milbemicin oxime precizează faptul că limita de siguranță în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase asociate este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație medicală strictă.

Nu au fost efectuate studii asupra toleranței produsului la cățeii tineri din aceste rase.

Semnele clinice de supradozare la câini din rasa Collie sunt similare cu cele observate la populația generală de câini în cazul supradozării.

La câinii care prezintă un număr mare de microfilarii (larve) migratoare, tratamentul poate duce uneori la apariția unor reacții de hipersensibilitate, cum sunt paloarea mucoaselor, vărsături, tremor, respirație laborioasă sau hipersalivație. Aceste reacții sunt asociate cu eliberarea proteinelor din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. Astfel, nu este recomandată utilizarea produsului la câinii cu microfilaremie (larve migratoare).

În zonele cu risc de filarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în zone geografice cu risc de filarioză cardiacă, înaintea utilizării produsului se recomandă consult medical, pentru excluderea prezenței oricărei infestații existente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul diagnosticării infestației cu *Dirofilaria immitis*, înaintea administrării produsului, se recomandă tratamentul împotriva paraziților adulți.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromise. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale, decât în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

La câinii cu vârsta sub 4 săptămâni, infestarea cu tenie este neobișnuită. De aceea, tratamentul câinilor cu vârsta sub 4 săptămâni cu un produs cu o asociere de substanțe active poate să nu fie necesar. Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur, și nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la produs, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vederea și îndemâna copiilor. Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul exterior.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - World Organisation for Animal Health (OIE), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției și de siguranță a persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști din instituțiile competente (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

Gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat la câini de reproducție, inclusiv la femele gestante și în lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrociclică) în cursul tratamentului cu asocierea milbemicin oxime și praziquantel. În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a produsului împreună cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu au fost observate alte reacții în plus față de cele observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. "Reacții adverse").

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul nu trebuie eliminat în cursuri de apă, deoarece acest lucru poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

Februarie 2022

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunile ambalajului:

Cutie de carton cu 1 blister a 2 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister a 4 comprimate.

Cutie de carton cu 12 blistere; fiecare blister conține 4 comprimate (în total, 48 comprimate)

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

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