



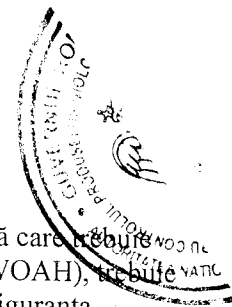
ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu se aplică.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției, precum și privind siguranța persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști ai autorității competente.



3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburare sistemică (de exemplu letargie)*; Tulburare neurologică (de exemplu, tremurături musculare și ataxie)*; Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, emeză și diaree)*.
--	--

*În special la pisicile tinere.

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 de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu au fost observate interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectin lactonă macrocică a fost administrată în timpul tratamentului cu milbemicin oxime și praziquantel în doza recomandată. Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a milbemicin oximei și praziquantel cu un spot-on care conține moxidectin și imidacloprid în dozele recomandate în urma unei singure administrări a fost bine tolerată într-un studiu de laborator efectuat pe 10 pisoi.

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost analizate în studii de teren.

În absența unor studii suplimentare, trebuie să se manifeste prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar și a altor lactone macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii cu animale reproducătoare.

3.9 Căi de administrare și doze

Utilizare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel pe kg se administrează pe cale orală ca doză unică. Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după o anumită cantitate de alimente. Precedând astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace. În funcție de greutatea corporală a pisicii, dozarea practică este următoarea:

Greutatea corporală	Comprimat filmat pentru pisici de talie mica și pisoi
0,5 – 1 kg	½ comprimat
> 1 – 2 kg	1 comprimat

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus într-un program de prevenire a filariozei cardiace dacă este indicat în același timp un tratament împotriva teniei. Pentru prevenirea filariozei cardiace: produsul medicinal veterinar distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună de la transmiterea lor de către țânțari. Pentru prevenirea periodică a filariozei cardiace este preferabilă utilizarea unei monosubstanțe.

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

În caz de supradozaj, în plus față de semnele observate la doza recomandată (vezi pct. 3.6), se poate observa salivare. Acest semn va dispărea de obicei spontan în decurs de o zi.

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 se aplică.

3.12 Perioade de așteptare

Nu se aplică.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AB51

4.2 Farmacodinamie

Milbemicin oxime face parte din grupul lactonelor macrociclice, izolate din fermentația de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, împotriva stadiilor larvare și adulte ale nematozilor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicin oximei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei nevertebratelor: Milbemicin oxime, la fel ca avermectinele și alte milbemicine, crește permeabilitatea membranelor nematozilor și insectelor la ioni de clor prin intermediul canalelor ionice de clorură glutamat-gated (înrudite cu receptorii GABAA și glicină de la vertebrate). Aceasta duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia flască și moartea parazitului.

Praziquantelul este un derivat pirazino-izochinolină acilatat. Praziquantelul este activ împotriva cestodelor și trematodelor. Acesta modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca²⁺) în membranele parazitului, inducând un dezechilibru în structurile membranare, ceea ce duce la depolarizarea membranei și contracția aproape instantanee a musculaturii (tetanie), vacuolizarea rapidă a tegumentului sincițial și dezintegrarea ulterioară a tegumentelor (sângerare), ceea ce duce la o expulzare mai ușoară din tractul gastrointestinal sau la moartea parazitului.

4.3 Farmacocinetică

La pisicile hrănite, praziquantel atinge concentrațiile plasmatice maxime în decurs de 3 ore de la administrarea orală.

Timpul de înjumătățire de eliminare este de aproximativ 2 ore.

După administrarea orală la pisici în condiții de hrană, milbemicin oxime atinge concentrațiile plasmatice maxime în decurs de 5 ore. Timpul de înjumătățire de eliminare este de aproximativ 43 ore (± 21 ore).

La șobolan metabolismul pare a fi complet, deși lent, deoarece milbemicin oxime neschimbat nu a fost determinat în urină sau în fecale. Principalii metaboliți la șobolan sunt derivați monohidroxilați, atribuibili biotransformării hepatice. În plus față de concentrațiile hepatice relativ ridicate, există o anumită concentrație în grăsimi, reflectând lipofilicitatea 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 a comprimatelor înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la o temperatură mai mică de 25°C în blisterul original și trebuie utilizate pentru următoarea administrare.

Păstrați blisterul în cutia de carton.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaje tip blister formate la rece din folie de OPA/Al/PVC și folie de aluminiu.

Cutie cu 1 blister x 2 comprimate.

Cutie cu 1 blister x 4 comprimate.

Cutie cu 12 blistere, fiecare blister conține 4 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 prin intermediul apelor reziduale sau al deșeurilor menajere.

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

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

200036

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 22.04.2015

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

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție medicală.

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

Milprazon 4 mg/10 mg comprimate filmate

Pentru autocolante:

milbemycin oxime/praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține: milbemycin oxime 4 mg și praziquantel 10 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4 comprimate

48 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici de talie mică și pisoi (cântărind cel puțin 0,5 kg).



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Utilizare orală.

Dozare:

Greutatea corporală	Comprimate
0,5 – 1 kg	½ comprimat
> 1 – 2 kg	1 comprimat

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

După deschidere a se utiliza în interval de 6 luni.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de umiditate.
Comprimatoarele înmățăte trebuie păstrate la o temperaturi sub 25°C, în blisterul original și trebuie utilizate pentru următoarea administrare.
Păstrați blisterul în cutia de carton.

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

KRKA

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

200036

15. NUMĂRUL SERIEI

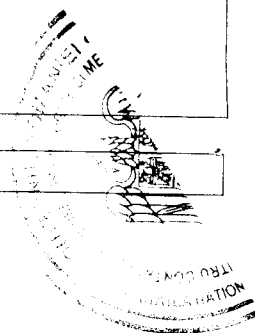
Lot

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

BLISTER

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon



2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

4 mg/10 mg

3. NUMĂRUL LOTULUI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

KRKA



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Milprazon 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisoi cu greutatea corporală de cel puțin 0,5 kg



2. Compoziție

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Excipienți:

Dioxid de titan (E171)	0,51 mg
Oxid galben de fier (E172)	0,20 mg

Comprimate filmate, ovale, biconvexe de culoare galben-maroniu, crestate pe o parte.
Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți.

3. Specii țintă

Pisici (pisici de talie mică și pisoi).

4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor mixte cu cestode și nematode imature și adulte din speciile următoare:

- Cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematode:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) dacă este indicat un tratament concomitent împotriva viermilor lați.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 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.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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

Pentru a elabora un program eficient de combatere a viermilor, trebuie să se țină seama de informațiile epidemiologice locale și de riscul de expunere a pisicii și se recomandă să se apeleze la consiliere profesională.

În cazul în care este prezentă infecția cu *D. caninum*, ar trebui să se ia în considerare un tratament concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum ar fi puricii și păduchii, pentru a preveni reinfectarea.

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

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Nu au fost efectuate studii pe pisici foarte slăbite sau pe exemplare cu funcția renală sau hepatică grav compromisă. Produsul medicinal veterinar nu este recomandat pentru astfel de animale sau numai în funcție de o evaluare a raportului beneficiu/risc de către medicul veterinar responsabil.

Asigurați-vă că pisicile și pisoii cu greutatea cuprinsă între 0,5 kg și ≤ 2 kg primesc concentrația corespunzătoare a comprimatului (4 mg milbemicin oxime/10 mg praziquantel) și doza corespunzătoare (1/2 sau 1 comprimat) pentru greutatea corespunzătoare (1/2 comprimat pentru pisicile cu greutatea cuprinsă între 0,5 și 1 kg; 1 comprimat pentru pisicile cu greutatea >1 și 2 kg). Deoarece comprimatele sunt aromatizate, acestea trebuie depozitate într-un loc sigur, la adăpostul animalelor.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanțele active sau la excipienți trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în special de către un copil, solicitați imediat consult medical și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în buzunarul deschis al blisterului și introduse în ambalajul original.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), trebuie respectate ghidurile specifice de tratament, de urmărire a evoluției, precum și privind siguranța persoanelor, de aceea se recomandă consultarea unor specialiști ai autorității competente.

Gestație și lactație:

Poate fi utilizat în timpul gestației și lactației.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu au fost observate interacțiuni atunci când doza recomandată de selamectin lactonă macrocică a fost administrată în timpul tratamentului cu milbemicin oxime și praziquantel în doza recomandată. Deși nu este recomandată, utilizarea concomitentă a milbemicin oximei și praziquantel cu un spot-on care conține moxidectin și imidacloprid în dozele recomandate în urma unei singure administrări a fost bine tolerată într-un studiu de laborator efectuat pe 10 pisoii.

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost analizate în studii de teren.

În absența unor studii suplimentare, trebuie să se manifeste prudență în cazul utilizării concomitente a produsului medicinal veterinar și a altor lactone macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii cu animale reproducătoare.

Supradozare:

În caz de supradozaj, în plus față de semnele observate la doza recomandată (vezi "Reacții adverse"), se poate observa salivarea. Acest semn va dispărea de obicei spontan în decurs de o zi.

7. Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Reacție de hipersensibilitate; Tulburare sistemică (de exemplu letargie)*; Tulburare neurologică (de exemplu, tremurături musculare și ataxie (incoordonare))*; Tulburare a tractului digestiv (de exemplu, emeză (vărsături) și diaree)*.
---	---

*În special la pisicile tinere.

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

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

Utilizare orală.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel pe kg se administrează pe cale orală ca doză unică.

În funcție de greutatea corporală a pisicii, dozarea practică este următoarea:

Greutatea corporală	Comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisoi
0,5 – 1 kg	½ comprimat
> 1 - 2 kg	1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat cu sau după o anumită cantitate de alimente. Procedând astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

Produsul medicinal veterinar poate fi introdus într-un program de prevenirea filariozei cardiace dacă în același timp este indicat un tratament împotriva teniei. Pentru prevenirea filariozei cardiace: produsul medicinal veterinar ucide larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună de la transmiterea lor de către țânțari. Pentru prevenirea periodică a filariozei cardiace este preferabilă utilizarea unei monosubstanțe.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și pe cutie după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele înjumătățite după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

Comprimatele înjumătățite trebuie păstrate la temperaturi sub 25°C în blisterul original și trebuie utilizate pentru următoarea administrare.

Păstrați blisterul în cutia din carton.

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 milbemicin oxime poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. 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 medicală.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

200036

Cutie cu 1 blister x 2 comprimate.

Cutie cu 1 blister x 4 comprimate.

Cutie cu 12 blistere, fiecare blister conține 4 comprimate.

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

15. Data ultimei revizui 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:

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, Jastrebarsko, 10450, Croația

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București, Cod poștal 060044

Tel: + 4 021 310 6605

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