

PROSPECT PENTRU:
Milprazon 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 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
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milprazon 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg
Milbemycin oxime, praziquantel

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

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

| | |
|------------------|-------|
| Milbemycin oxime | 16 mg |
| Praziquantel | 40 mg |

Comprimate filmate de culoare roșu-marونیu, ovale, biconvexe, marcate cu o linie pe una dintre fețe.
Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pisici: tratamentul infestațiilor mixte determinate de cestode imature și adulte și nematode 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 cestodelor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la pisici cu greutatea corporală sub 2 kg.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, după administrarea combinației Milbemycin oxime și praziquantel, în special la pisicile tinere, au fost observate semne sistemice (letargie), semne neurologice (tremor muscular și ataxie/mișcări necoordonate) și/sau semne gastrointestinale (vomă și diaree).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici (cântărind cel puțin 2 kg).

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

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, se recomandă cântărirea pisicilor.

Doza minimă recomandată: 2 mg Milbemycin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, o dată pe zi, în administrare orală.

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

| Greutate corporală | Număr de comprimate filmate (comprimate roșii) |
|--------------------|--|
| 2 – 4 kg | ½ comprimat filmat |
| peste 4 – 8 kg | 1 comprimat filmat |
| peste 8 – 12 kg | 1½ comprimate filmate |

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Produsul trebuie administrat în timpul sau după administrarea hranei.

Astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

Atunci când este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul poate fi utilizat și în programul de prevenire al filariozei cardiace. În acest caz, durata de prevenire a filariozei cardiace este de o lună. Pentru tratamentul preventiv obișnuit al filariozei cardiace este de preferat utilizarea unei singure substanțe.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Perioada de valabilitate pentru comprimatele filmate înjumătățite, după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

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

Blisterul trebuie păstrat în cutia de carton.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe ambalaje după EXP.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din adăpost.

Pentru un control eficient al infestării, trebuie luate în considerare datele epidemiologice locale (informații privind prezența paraziților și sensibilitatea acestora la un anumit tratament), precum și riscul de expunere a pisicii.

În cazul prezenței infecției cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puricii și păduchii.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, (medicamente contra viermilor) poate apărea rezistența paraziților la oricare produs din acea clasă de antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu au fost efectuate studii clinice asupra unor pisici cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale și poate fi utilizat numai după evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Echinococoză 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.

Gestație și lactație

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă de Milbemycin oxime și praziquantel cu selamectină este bine tolerată.

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrociclică) în cursul tratamentului cu asocierea Milbemycin 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)

În caz de supradozare, în plus față de semnele observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. 6), poate apărea hipersalivație. Acest semn dispare spontan, de obicei într-o zi.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Cutie cu 1 blister a 2 comprimate filmate.

Cutie cu 1 blister a 4 comprimate filmate.

Cutie cu 12 blistere; fiecare blister conține 4 comprimate filmate.

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.