

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Milprazon 16 mg / 40 mg

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.

Deținătorul autorizației de comercializare:

KRKA, ci.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Milprazon 16 mg / 40 mg – comprimate filmate pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg

Substanțe active:

- Milbemycin oxime - 16 mg
- Praziquantel - 40 mg.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul infestațiilor mixte determinat de viermi lați și viermi cilindrici din speciile următoare:

- **Viermi lați:**

- *Dipylidium caninum*
- *Taenia spp.*
- *Echinococcus multilocularis*

- **Viermi cilindrici:**

- *Ancylostoma tubaeforme*
- *Toxocara cati*

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

4. 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.

5. 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).

6. SPECII ȚINTĂ

Pisici >2 kg.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

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:

Greutatea corporală	Număr de comprimate
2 – 4 kg	½
4 – 8 kg	1
8 – 12 kg	1 ½

Recomandări pentru administrare corectă:

Produsul trebuie administrat în timpul sau după administrarea hranei. Astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

Atunci când este necesar un tratament împotriva viermilor lați, produsul poate fi utilizat și în programul de prevenire al filariozei cardiace. Pentru prevenirea bolii cardiace, produsul distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către țânțari. Pentru tratamentul preventiv obișnuit al filariozei cardiace, se recomandă utilizarea unei singure substanțe.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11. ATENȚIONĂRI 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 și se recomandă consiliere profesională.

În cazul prezenței infecțiilor cu *D. caninum*, pentru a preveni reinfestarea, trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, puricilor și păduchi.

După utilizarea frecventă și repetată a unui antihelmintic, poate apărea rezistența paraziților la anumite medicamente din acea clasă de antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Nu au fost efectuate studii clinice asupra pisicilor cu debilitate fizică gravă sau cu funcția renală sau hepatică compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale și poate fi utilizat doar după evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Comprimatele sunt aromatizate, de aceea trebuie păstrate într-un loc sigur și nu trebuie lăsate la îndemâna animalelor.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul

În caz de ingesta 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.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul original.

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

Nu au fost observate interacțiuni în cazul administrării unei doze recomandate de selamectină (lactonă macrocică) 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 macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

12. PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii, de la prima deschidere – 6 luni.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13. STATUT LEGAL

Se eliberează cu prescripție veterinară.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

- 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.

15. DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;
Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru