

PROSPECTUL

1. Denumirea medicamentului de uz veterinar

Milprazon CHEWABLE 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe 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):	0,21 mg
Oxid galben de fier (E172):	0,18 mg
Oxid roșu de fier (E172):	0,02 mg

Comprimate filmate de culoare maro-portocalie, ovale, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. Specii țintă

Pisici (pisici de talie mică și pisoi care cântăresc cel puțin 0,5 kg).



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor mixte cu tenii imature și adulte și ascarizi din următoarele specii:

- Tenii:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Viermi rotunzi:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

5. Contraindicații

Nu se utilizează la pisici cu vârsta mai mică de 6 săptămâni și/sau cu greutatea corporală sub 0,5 kg.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din adăpost.

Pentru un control eficient al infestării, trebuie luate în considerare informațiile locale privind prezența paraziților și susceptibilitatea acestora (informații epidemiologice) și condițiile de viață ale pisicii și se recomandă consiliere profesională (de exemplu veterinară).

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 împotriva viermilor) poate apărea rezistența paraziților la acea clasă de antihelmintice.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

Asigurați-vă că pisicile și pisicuțele care cântăresc între 0,5 kg și ≤ 2 kg primesc comprimate de concentrație adecvată (4 mg milbemicin oxime / 10 mg praziquantel) și doza corespunzătoare (1/2 sau 1 comprimat) categoriei de greutate (1/2 comprimat pentru pisici cu greutatea de 0,5 până la 1 kg; 1 comprimat pentru pisici cu greutatea >1 până la 2 kg).

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 medicamentul de uz veterinar la animale:

Ingestia accidentală a unui comprimat de către un copil poate fi dăunătoare. Pentru a preveni accesul copiilor la medicinal veterinar, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vederea și la 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.

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. În caz de echinococoză, care trebuie notificată la nivel internațional - Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar 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 milbemicin oxime și praziquantel.

În absența unor studii suplimentare, se recomandă precauție la utilizarea concomitentă a medicamentului de uz veterinar împreună cu alte lactone macrocice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

Supradozare:

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

7. Evenimente adverse

Pisici:

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

*Mai ales la pisicile tinere.

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 credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: mvnnotificare@ansa.gov.md, tel. 022-210-156.

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

Administrare orală.

Pentru a se asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Doza minimă recomandată: 2 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală, administrată oral, în doză unică.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate filmate
0,5 – 1 kg	½ comprimat
> 1 – kg	1 comprimat

9. Recomandări privind administrarea corectă

Medicamentul de uz veterinar 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, medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat și în programul de prevenire al filariozei cardiace. Pentru prevenirea filariozei cardiace: medicamentul de uz veterinar distruge larvele de *Dirofilaria immitis* până la o lună după transmiterea lor de către țânțari. Pentru tratamentul preventiv obișnuit al filariozei cardiace este de preferat utilizarea unei singure substanțe.

10. Perioade de așteptare

Nu se aplică.

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 medicament de uz veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură la depozitare.

Nu utilizați acest medicament de uz veterinar după data expirării marcată pe blister și cutia din carton 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 temperatură mai mică de 25 °C, în blisterul original și trebuie utilizate la administrarea următoare.

Blisterul trebuie păstrat în cutia din carton.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest medicament de uz veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece milbemicin exime poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar 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 medicamentului de uz veterinar

Medicamentul de uz veterinar care se eliberează cu prescripție veterinară.

14. Numerele certificatelor de înregistrare de comercializare și dimensiunile ambalajelor

250060

Cutie din carton cu 1 blister x 2 comprimate.

Cutie din carton cu 1 blister x 4 comprimate.

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

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

09/2025

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de Stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).

16. Date de contact

Deținătorul certificatului de înregistrare:

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

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului certificatului de înregistrare.

Republica Moldova

"KRKA, d.d. Novo mesto, Societate pe Acțiuni" Sucursala Chișinău
mun. Chișinău, sec. Centru, str. Tighina, 49, bloc. 3, md:2001

17. Alte informații

Codul ATCvet: QP54AB51

