

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat filmat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	4 mg
Praziquantel	10 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a medicamentului de uz veterinar
<i>Nucleu</i>	
Celuloză, microcristalină	
Lactoză monohidrat	
Povidonă	
Croscarmeloză sodică	
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	
<i>Înveliș</i>	
Hipromeloza	
Talc	
Propilenglicol	
Dioxid de titan (E171)	0,21 mg
Aromă de ficat	
Drojdie	
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. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

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

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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.

3.3 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.

3.4 Atenționări speciale

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din adăpost.

Pentru a dezvolta un program eficient pentru controlul infestării, trebuie luate în considerare informațiile epidemiologice locale și riscul de expunere a pisicii și se recomandă consiliere profesională (de exemplu veterinară).

În cazul prezenței infestării 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, poate apărea rezistența paraziților la acea clasă de antihelmintice.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 trebuie 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 împiedica accesul copiilor la medicamentul de uz veterinar, comprimatele nu trebuie administrate și depozitate la vedere și la îndemâna copiilor.

Comprimatele înjumătățite trebuie reintroduse în blister și păstrate în ambalajul exterior. În caz de ingestie accidentală a unui sau mai multor comprimate, cereți imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

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).

3.6 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 și tremurături musculare)*; Tulburări ale tractului digestiv (de exemplu, emeză și diaree)*.
--	---

*Mai ales la pisicile tinere.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Produsul poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animalele de reproducție.

3.8 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 macrocyclică) 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 macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate astfel de studii la animale de reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

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. Medicamentul de uz veterinar trebuie administrat cu sau după administrarea hranei.

Astfel, se asigură o protecție optimă împotriva filariozei cardiace.

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

Greutate corporală	Număr de comprimate filmate
0,5 – 1 kg	½ comprimat
> 1 – 2 kg	1 comprimat

Dacă este necesară și aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, medicamentul de uz veterinar poate fi utilizat în tratamentul profilactic 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 regulat al filariozei cardiace este de preferat utilizarea unei singure substanțe.

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

În caz de supradozare, în plus față de evenimentele adverse observate după administrarea dozei recomandate (vezi pct. 3.6), poate apărea hipersalivație. Acest simptom dispare spontan, de obicei într-o zi.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QP54AB51

4.2 Farmacodinamic

Milbemicin oxime aparține lactonelor macrociclice, fiind izolată din fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Este activă împotriva acarienilor, a formelor larvare și adulte ale nematodelor, precum și a larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Activitatea milbemicin oximei este legată de acțiunea sa asupra neurotransmisiei la nevertebrate: milbemicin oxime, similar avermectinelor și altor milbemicine, crește permeabilitatea membranelor a nematodelor și insectelor la ioni de clor prin canalele ionilor de clor, controlate de glutamat (legate de receptorii GABA_A și ai glicinei la vertebrate). Acest lucru duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare și la paralizia flască și moartea paraziților.

Praziquantelul este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantelul este activ contra cestodelor și trematodelor.

Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca²⁺) în membranele paraziților, provocând un dezechilibru în structurile membranei, care duce la depolarizarea membranei și, aproape instantaneu, la contracția musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care determină moartea parazitului și expulzarea din tractul intestinal.

4.3 Farmacocinetică

După administrare orală de praziquantel la pisici, după hranire, concentrațiile plasmatice maxime sunt atinse în decurs de 3 ore.

Timpul de înjumătățire prin eliminare este de aproximativ 2 ore.

În urma administrării pe cale orală de milbemicin oxime la pisici, după hranire, concentrația plasmatică maximă este atinsă în decurs de 5 ore. Timpul de înjumătățire prin eliminare al milbemicin oximei este de aproximativ 43 ore (± 21 ore).

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Termenul de valabilitate pentru comprimatele 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.

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

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.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din folie OPA/Al/PVC și folie din aluminiu, presate la rece.

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.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Medicamentul de uz 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 medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

250060

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

23/09/2025

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

09/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție veterinară.

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/>).