

Milbemax

comprimate pentru câini

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITEDeținătorul autorizației de comercializare:

Novartis Santé Animale S.A.S., B.P. 224, F-68332 Huningue, Franța

Producător pentru eliberarea seriei:

Novartis Santé Animale S.A.S., 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franța

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX, comprimate pentru câini

Milbemycin oxime, praziquantel

Antihelmintic cu spectru larg

DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Denumirea medicamentului (Tipul comprimate)	Milbemycin oxime per comprimat	Praziquantel per comprimat	Excipienți q.s. per un comprimat de
MILBEMAX comprimate pentru câini (de culoare albă, rotunde)	12,5 mg	125 mg	625

INDICAȚII

La câini în tratamentul infestațiilor mixte cu cestode și nematode adulte din următoarele specii:

- Cestode:

Dipylidium caninum *Taenia* spp.*Echinococcus* spp.*Mesocestoides* spp.

- Nematode:

Ancylostoma caninum *Toxocara canis* *Toxascaris leonina* *Trichuris vulpis**Crenosoma vulpis* (reducerea nivelului infestației)*Angiostrongylus vasorum* (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul deja adult imatur (L5) și adult); vezi lista cu tratamentul specific din Rezumatul Caracteristicilor; Produsului la punctul 4.9 „Cantități de administrat și calea de administrare”.*Thelazia callipaeda* (vezi lista cu tratamentul specific din Rezumatul Caracteristicilor Produsului la punctul 4.9 „Cantități de administrat și calea de administrare”).Produsul poate fi utilizat de asemenea pentru profilaxia filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) și a bolii cauzate de *Angiostrongylus vasorum* (angiostrongiloză), în cazul în care este indicat concomitent și un tratament împotriva cestodelor.**CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru câini cu greutate mai mică de 5 kg.

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

REAȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, după administrarea produsului medicinal veterinar au fost observate semne sistemice (letargie), neurologice (tremor muscular și ataxie) și/sau gastrointestinale (vărsături, diareea, anorexie și salivăție).

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

SPECII ȚINTĂ

Câini.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Doza minimă recomandată: 0,5 mg de milbemycin oxime și 5 mg de praziquantel per kg în doză unică, pe cale orală.

În funcție de greutatea corporală a câinelui, doza obișnuită este după cum urmează:

Greutate	Comprimate
5 - 25 kg	1 comprimat
>25-50 kg	2 comprimate
>50-75 kg	3 comprimate

În cazurile în care se administrează un tratament profilactic împotriva filariozei cardiace și, în același timp, este necesară aplicarea unui tratament împotriva cestodelor, MILBEMAX poate înlocui produsul monovalent pentru profilaxia filariozei cardiace.

Pentru tratamentul infestărilor cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemycin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, se va administra o dată MILBEMAX și se va continua cu produsul monovalent care conține numai milbemycin oxime pentru perioada rămasă de trei săptămâni de tratament.

În zone endemice, administrarea regulată a produsului la fiecare 4 săptămâni va preveni angiostrongiloza prin reducerea numărului de adulți imaturi (L5) și infestările patente, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.

Pentru tratamentul infestației cu *Thelazia callipaeda*, milbemycin oxime trebuie administrat în 2 serii de tratament, la interval de 7 zile, atunci când este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor, Milbemax putând înlocui produsul monovalent care conține doar milbemycin oxime.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

MILBEMAX este administrat într-o singură doză, pe cale orală, împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit.

TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A se păstra blisterul în ambalajul din carton pentru a fi protejat de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe blister și pe ambalajul din carton după „EXP”.

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Studiile efectuate cu milbemycin oxime precizează faptul că limita de siguranță în cazul unor câini din rasa Collie sau din alte rase asociate este mai mică decât la alte rase. La acești câini, doza recomandată trebuie să fie administrată sub observație strictă.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

Supradozare

În caz de supradozare, unii câini pot prezenta midriază, depresie, salivare excesivă, pareză, tremor și/sau mers în zig-zag. Simptomele vor dispărea în mod spontan în curs de o zi. Nu este cunoscut niciun antidot.

Toleranța la MILBEMAX a cățelilor cu vârste foarte mici din rasa Collie nu a fost încă investigată. Simptomele clinice la câinii din rasa Collie sunt similare cu acelea observate la populația generală a câinilor în caz de supradozare.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Conform bunei practici veterinare, animalele trebuie cântărite pentru a asigura o dozare corectă.

Utilizarea produsului se va baza pe teste de susceptibilitate a bacteriilor izolate la animale. Dacă acest lucru nu este posibil, terapia se va baza pe datele epidemiologice locale referitoare la susceptibilitatea bacteriilor.

În timpul tratamentului, unii câini care prezintă un număr mare de microfilarii migratoare pot manifesta unele reacții de hipersensibilitate cum ar fi membrane sau mucoase pale, vărsături, tremor muscular, respirație dificilă sau salivare excesivă. Aceste reacții sunt asociate cu eliminarea de proteine din microfiliariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului. Astfel, nu este recomandată utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc ridicat de filarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în raza unei asemenea zone cu risc de filarioză cardiacă, înainte de utilizarea MILBEMAX se recomandă efectuarea unei consultații veterinare pentru a exclude prezența unei infestații concurente cu *Dirofilaria immitis*. În cazul unui diagnostic pozitiv, este indicată aplicarea unei terapii împotriva paraziților adulți înainte de a administra MILBEMAX.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În cazul unei ingestii accidentale a comprimatelor, în special când este vorba de un copil, cereți imediat recomandări medicale și arătați medicului eticheta și/sau prospectul produsului.

Echinococoză reprezintă un risc pentru om. În cazul unei echinococoze, pentru protecția persoanelor, trebuie urmate indicațiile specifice

atât pe perioada tratamentului cât și în cea post-terapeutică. Se recomandă consultarea unor specialiști sau a unor institute de parazitologie.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat la cățele în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea MILBEMAX simultan cu selamectin este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea dozei recomandate de lactonă macrocyclică selamectin în cursul tratamentului cu MILBEMAX. În absența unor studii suplimentare, utilizarea concomitentă a MILBEMAX cu alte lactone macrociclice se va face cu precauție. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducere.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la metoda de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Blister din PVC/PE/PVDC/A1 cu 2 și 10 comprimate

Ambalaj secundar:

Cutie x 1 blister x 2 comprimate

Cutie x 2 blistere x 2 comprimate

Cutie x 1 blister x 10 comprimate

Cutie x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie x 5 blistere x 10 comprimate

Cutie x 10 blistere x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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