

# Milbemax

comprimate pentru câini

comprimate pentru câini de talie mică și căței

## 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: Elanco GmbH, Hcinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Producător pentru eliberarea seriei: Flanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franța

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX, comprimate pentru câini

MILBEMAX, comprimate pentru câini de talie mică și căței

Milbemecin oxime / praziquantel

Antihelmintic cu spectru larg

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

Denumirea medicamentului (Tipul comprimate)	Milbemecin oxime per comprimat	Praziquantel per comprimat	Excipienți q.s. per un comprimat de
MILBEMAX comprimate pentru câini de talie mică și căței (de culoare albă, alungite, divizibile)	2,5 mg	25 mg	125 mg
MILBEMAX comprimate pentru câini (de culoare albă, rotunde)	12,5 mg	125 mg	625 mg

## 4. INDICAȚIE (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 de adult imatur (L5) și adult); vezi lista cu tratamentul specific la secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare”).

*Thelazia callipaeda* (vezi lista cu tratamentul specific la secțiunea „Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod 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.

## 5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează „MILBEMAX comprimate pentru câini de talie mică și căței” la căței cu vârstă mai mică de 2 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 0,5 kg.

Nu se utilizează „MILBEMAX comprimate pentru câini” la câini cu greutate mai mică de 5 kg.

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

## 6. REACȚII ADVERSE

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

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)

- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Doza minimă recomandată: 0,5 mg de milbemicin 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	MILBEMAX comprimate pentru câini de talie mică și căței	MILBEMAX comprimate pentru câini
0,5 - 1 kg	½ comprimat (alungit, de culoare albă)	
> 1 - 5 kg	1 comprimat (alungit, de culoare albă)	
>5-10 kg	2 comprimate (alungite, de culoare albă)	
>10-25 kg		1 comprimat (rotund, de culoare albă)
> 25 -50 kg		2 comprimate (rotunde, de culoare albă)
> 50 - 75 kg		3 comprimate (rotunde, de culoare albă)

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 infestări cu *Angiostrongylus vasorum*, milbemicin oxime poate fi administrat de patru ori, la intervale săptămânale. Se recomandă, în cazurile în care este indicat și un tratament concomitent împotriva cestodelor, să se administreze o dată MILBEMAX și să se continue cu produsul monovalent care conține numai milbemicin 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*, milbemicin 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 milbemicin oxime.

## 9. 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.

## 10. TIMP(I) DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și 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 solară.

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

Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună (valabil numai pentru M1LBEMAX comprimate pentru câini de talie mică și căței).

## 12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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

### **Precauții speciale pentru fiecare specie țintă**

Se recomandă tratamentul concomitent al tuturor animalelor din gospodărie. Când este prezentă infecția cu *D. caninum* trebuie luat în considerare tratamentul concomitent împotriva gazdelor intermediare, cum sunt puricii și căpușele, pentru a preveni re-infecțarea.

Studiile efectuate cu milbemicin 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 medicală strictă.

Toleranța MILBEMAX la căteii tineri din aceste rase nu a fost investigată. Simptomele clinice la câinii din rasa Collie sunt similare cu acelea observate în general la populațiile de câini când se administrează o supra-doza (a se vedea în continuare).

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

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

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 microfiliarile 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.

Echinococoza 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.

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.

Infecția cu tenie la câinii mai mici de 4 săptămâni este neobișnuită. Este posibil ca tratamentul animalelor cu vârsta mai mică de 4 săptămâni cu un produs combinat să nu fie necesar.

Rezistența paraziților la orice clasă de antihelmintice se poate dezvolta ca urmare a folosirii repetate a unui antihelmintic din acea clasă.

### **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.

### **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.

### **Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):**

Nu au fost observate alte semne în afara celor observate la dozele recomandate (a se vedea "Reacții adverse").

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

MILBEMAX nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice. Solicitați medicului veterinar informații referitoare la metoda de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

## **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Octombrie 2018

## **15. 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.