

Milbemax

comprimate filmate pentru pisici

comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe

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 filmate pentru pisici

MILBEMAX comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe Milbemicin oxime, praziquantel

Antihelmintic cu spectru larg

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

MILBEMAX comprimate filmate pentru pisici, pisici de talie mică și pisicuțe sunt disponibile în 2 dimensiuni:

Denumirea comprimatului (tipul comprimatului)	Milbemicin oxime per comprimat	Praziquantel per comprimat	Excipienți q.s.
MILBEMAX comprimate pentru pisici de talie mică și pisicuțe (de culoare bej până la brun, cu aromă de carne de vită, alungite, divizibile)	4 mg	10 mg	132,5 mg
MILBEMAX comprimate pentru pisici (de culoare roșie până la roșu brun, cu aromă de carne de vită, alungite, divizibile)	16 mg	40 mg	132,5 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

- cestode: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*

- nematode: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Produsul poate fi utilizat de asemenea pentru prevenirea filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), în cazul în care este indicat, concomitent, și un tratament împotriva cestodelor.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează „comprimate pentru pisici de talie mică și pisicuțe” la pisici cu vârstă mai mică de 6 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 0,5 kg.

Nu se utilizează „comprimate pentru pisici” pentru pisici cu greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, mai ales la pisici tinere, au fost observate după administrarea produsului medicinal veterinar reacții de hipersensibilitate, simptome sistemice (letargie), simptome neurologice (ataxie și tremor muscular) și/sau simptome gastrointestinale (vomă și diaree).

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

Pisici.

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

MILBEMAX comprimate se administrează în doză minimă recomandată de 2 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg greutate corporală.

MILBEMAX se administrează pe cale orală, împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit. În acest mod, se asigură o protecție optimă contra filariozei cardiace.

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

Greutate	MILBEMAX comprimate pentru pisici de talie mică și pisicuțe	MILBEMAX comprimate pentru pisici
0,5 - 1 kg	½ comprimat (alungit, bej - brun)	
> 1 - 2 kg	1 comprimat (alungit, bej - brun)	
> 2 - 4 kg		½ comprimat (alungit, roșu - roșu brun)
> 4 - 8 kg		1 comprimat (alungit, roșu - roșu brun)
> 8 - 12 kg		1 ½ comprimate (alungit, roșu - roșu brun)

MILBEMAX poate fi inserat într-un program pentru prevenirea filariozei cardiace în cazul în care este indicat în mod simultan și un tratament împotriva cestodelor. MILBEMAX prezintă eficacitate timp de o lună în prevenirea filariozei cardiace. În tratamentul preventiv al filariozei cardiace este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

MILBEMAX se administrează în doză unică, pe cale orală, împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit. În acest mod, se asigură o protecție optimă contra filariozei cardiace.

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 25°C.

A se păstra blisterul în ambalajul din carton pentru a se proteja de lumină solara.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister și pe cutie după „EXP”. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Numai pentru uz veterinar.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Pentru dezvoltarea unui program eficient de control epidemiologie trebuie luat în considerare riscul de expunere a pisicii. 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.

Precauții speciale pentru utilizare la animale

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

Asigurați-vă că pisicilor și pisicuțelor care cântăresc între 0,5 kg și < 2 kg li se administrează comprimatul cu concentrația cea mai potrivită (4 mg milbemicin oxime/10 mg praziquantel) și cea mai potrivită doză (1/2 sau 1 comprimat) pentru greutatea corespunzătoare (1/2 comprimat pentru pisicile care cântăresc între 0,5 și 1 kg; 1 comprimat pentru pisicile care cântăresc >1 până la 2 kg).

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 pisici sau indivizi cu debilitate fizică gravă, a căror funcție a rinichiului sau a ficatului este grav compromisă. Produsul nu este recomandat pentru aceste animale sau numai în conformitate cu evaluarea raportului risc/beneficiu efectuată de medicul veterinar responsabil.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

În caz de ingestie accidentală a comprimatelor, în special când este vorba de un copil, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Gestație și lactație

MILBEMAX poate fi utilizat la pisici în perioada de gestație și de lactație.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a MILBEMAX cu selamectină este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea dozei recomandate de lactonă macrociclică selamectină în cursul tratamentului cu MILBEMAX în doza recomandată.

Deși nu se recomandă, utilizarea concomitentă a MILBEMAX cu un produs spot on care conține moxidectin cu imidacloprid într-o singură aplicare în doza recomandată, a fost bine tolerată într-un studiu de laborator la 10 pisicuțe.

Siguranța și eficacitatea utilizării concomitente nu au fost investigate în studii efectuate pe teren. În absența unor studii suplimentare, trebuie avută precauție în cazul utilizării concomitente a MILBEMAX cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducție.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

În caz de supradozare, unele pisici pot prezenta hipersalivație, în plus față de simptomele observate la doza recomandată (a se vedea secțiunea „Reacții adverse”). Simptomele vor dispărea în mod spontan în curs de o zi.

Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

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:

Blistere din PVC/PE/PVdC/Al 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.