

## Prospect

### MILBEMAX

Comprimate filmate pentru pisici

Milbemicin oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

### MILBEMAX

Comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe

Milbemicin oxime 4 mg

Praziquantel 10 mg

## 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS ÎN SPAȚIUL ECONOMIC EUROPEAN

Novartis Santé Animale S.A.S, Huningue, Franța

## 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

### MILBEMAX

Comprimate filmate pentru pisici

Milbemicin oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

### MILBEMAX

Comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe

Milbemicin oxime 4 mg

Praziquantel 10 mg

Vermicid cu spectru larg

## 3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

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

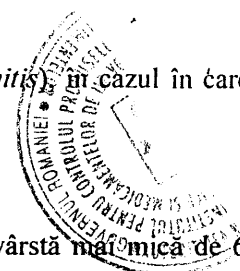
Denumirea comprimatului (Tipul comprimatului)	Milbemicin oxime per comprimat	Praziquantel per comprimat	Excipienți q.s. per un comprimat de
MILBEMAX, comprimate pentru pisici de talie mică și pisicuțe (de culoare bej până la brun, alungite, divizibile)	4 mg	10 mg	132,5 mg
MILBEMAX, comprimate pentru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

## 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

MILBEMAX este indicat pentru pisici în tratamentul infecțiilor mixte provocate de cestode și nematode imature și adulte din următoarele specii:

- Cestode: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*
- Nematode: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Produsul poate fi folosit de asemenea în profilaxia filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*) în cazul în care este indicat un tratament concomitent împotriva cestodelor.



## 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza „comprimatele pentru pisici de talie mică și pisicuțe” la pisici cu vârstă mai mică de 6 săptămâni și/sau care cântăresc mai puțin de 0,5 kg.

A nu se utiliza „comprimatele pentru pisici” la pisici care cântăresc mai puțin de 2 kg.

## 6. REACȚII ADVERSE

În cazuri foarte rare, mai ales la pisici tinere, au fost observate după administrarea produsului medicinal veterinar semne sistemice (cum ar fi letargia), semne neurologice (cum ar fi ataxia și tremorul muscular) și/sau semne gastrointestinale (cum ar fi vomă și diareea).

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

## 7. SPECII ȚINTĂ

Pisici

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

MILBEMAX comprimate sunt administrate în doze minime recomandate de 2 mg milbemicin oxime și 5 mg praziquantel per kg greutate corporală.

Milbemax este administrat în doză unică, pe cale orală, împreună cu o cantitate de hrană sau imediat după ingerare. Acest fapt 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)	½ comprimat (alungit, roșu - brun) 1 comprimat alungit, roșu - brun 1 ½ comprimate (alungit, roșu - brun)
> 1 - 2 kg	1 comprimat (alungit, bej-brun)	
> 2 - 4 kg		
> 4 - 8 kg		
> 8 - 12 kg		

MILBEMAX poate fi inclus în cadrul unui program profilactic pentru filarioza cardiacă în cazul în care este indicat și un tratament concomitent contra viermilor lați. MILBEMAX prezintă o durată de eficacitate de până la o lună în prevenirea filariozei cardiace. În prevenirea regulată a filariozei cardiace este preferabilă utilizarea unei mono-substanțe.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

MILBEMAX este administrat o singură dată, pe cale orală, împreună cu o cantitate de hrană sau imediat după ingerare. Acest fapt asigură o protecție optimă contra filariozei cardiace.

GP

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la 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.

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

Perioada de valabilitate pentru jumătățile de comprimate: 6 luni.

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

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

### Supradozare

În caz de supradozare, unele pisici pot prezenta tremur muscular. Simptomele vor dispărea în mod spontan în curs de o zi. Nici un antidot nu este cunoscut.

### Precauții speciale pentru utilizare

Echinococoza este periculoasă 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.

Spălați-vă pe mâini după folosire.

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

### Utilizare în perioada de gestație și de lactație

Produsul poate fi utilizat la pisici de reproducție, inclusiv la pisici în perioada de gestație și de lactație.

### Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a MILBEMAX împreună cu alte lactone macrociclice este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea lactonei macrociclice selamectin în cursul tratamentului cu MILBEMAX.

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

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

Orice comprimate de MILBEMAX nefolosite sau deșeurile provenite din utilizarea acestora trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

GP

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

**15. ALTE INFORMAȚII**

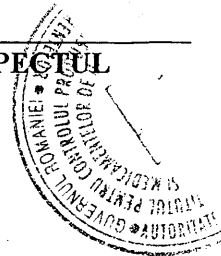
Dimensiuni de ambalaje disponibile:

1 blister cu 2 comprimate	2 comprimate
2 blistere cu 2 comprimate fiecare	4 comprimate
1 blister cu 10 comprimate	10 comprimate
2 blistere cu 10 comprimate fiecare	20 comprimate
5 blistere cu 10 comprimate fiecare	50 comprimate
10 blistere cu 10 comprimate fiecare	100 comprimate

Nu toate dimensiunile pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați Novartis Animal Health Inc. (vezi adresa la început).

<Novartis Logo>



GP

## Rezumatul Caracteristicilor Produsului

### 1. Denumirea produsului medicinal veterinar

#### MILBEMAX

Comprimate filmate pentru pisici

Milbemicin oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

### 2. Compoziția calitativă și cantitativă

Fiecare comprimat conține :

#### Substanțe active:

Milbemicin oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

#### Excipienți:

Oxid de fier (E172) 0,288 mg

Excipienți QSP per un comprimat divizibil de 132,5 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

### 3. Forma farmaceutică

Comprimat filmate aromate. Formă alungită, de culoare roșie până la roșu brun, cu câte o linie de diviziune pe ambele părți. Pe o parte este inscripționat „KK” iar pe cealaltă, „NA”.

### 4. Particularități clinice

#### 4.1 Specii țintă

Pisici

#### 4.2 Indicații pentru utilizare

La pisici: în tratamentul infestărilor 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 profilaxia filariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), în cazul în care este indicat, concomitent, și un tratament contra cestodelor.

#### 4.3 Contraindicații

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

#### 4.4 Atenționări speciale

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare, inclusiv precauțiile speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

##### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Echinococoza este periculoasă 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 folosire.

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

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În cazuri foarte rare, mai ales la pisici tinere, au fost observate după administrarea produsului medicinal veterinar semne sisteme (cum ar fi letargia), semne neurologice (cum ar fi ataxia și tremorul muscular) și/sau semne gastrointestinale (cum ar fi vomă și diareea).

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

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

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea simultană a MILBEMAX împreună cu alte lactone macrociclice este bine tolerată.

Nu au fost observate interacțiuni la administrarea lactonei macrociclice selamectin în cursul tratamentului cu MILBEMAX.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza minimă recomandată: 2 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg în doză unică, pe cale orală.


Produsul trebuie să fie administrat împreună cu o cantitate de hrană sau imediat după ingerare. 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	Comprimate
----------	------------



90



2 - 4 kg	½ comprimat
> 4 - 8 kg	1 comprimat
> 8 - 12 kg	1 ½ comprimate

MILBEMAX poate fi inserat într-un program pentru profilaxia filariozei cardiace în cazul în care este indicat în mod simultan și un tratament împotriva viermilor lați. MILBEMAX prezintă eficacitate timp de o lună în profilaxia filariozei cardiace. În tratamentul preventiv uzual al filariozei cardiace este preferabilă utilizarea unei mono-substanțe.

#### 4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

În caz de supradozare, unele pisici pot prezenta tremor muscular. Simptomele vor dispărea în mod spontan în curs de o zi. Nici un antidot nu este cunoscut.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. Proprietăți farmacologice

Milbemicin oxime este un endectocid antiparazitar care aparține lactonelor macrociclice. Praziquantel este un antihelmintic antiparazitar care aparține derivaților quinolinei. Codul Veterinar ATC: QP54A B51 (combinații cu Milbemicin)

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Milbemicin oxime aparține grupei lactonelor macrociclice, izolate prin fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Are o reacție activă împotriva acarilor, împotriva stadiului larvar și adult al nematodelor precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*.


A acțiunea milbemicinului este legată de efectul acestuia asupra neurotransmisiei nevertebratelor. Milbemicin oxime, la fel cu avermectinele și cu alte milbemicine, sporește permeabilitatea membranei nematodelor și a insectelor la ionii de clorură prin intermediul canalelor ionilor de clorură activate de glutamat (în asociație cu receptorii GABA<sub>A</sub> și de glicină a vertebratelor). Acest fapt duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizarea și moartea parazitului.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-isoquinolinei. Praziquantel este activ contra cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea calciului (influx de Ca<sup>2+</sup>) în membranele paraziților provocând un dezechilibru în structurile membranei care duce la depolarizarea membranei și, aproape simultan, la contracția musculaturii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la dezintegrarea tegumentară ulterioară (erupții pustulare), fenomene care facilitează expulzarea parazitului din tractul intestinal și moartea acestuia.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

La pisici, în urma administrării de praziquantel, pe cale orală, concentrația de vârf în ser este atinsă în timp de o oră. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de aproximativ 3 ore.

La câini, se realizează o biotransformare hepatică rapidă, în principal a derivaților monohidroxilați. Calea principală de eliminare la câini este cea renală.



În urma administrării la pisici, pe cale orală, concentrația de vârf a milbemicinului oxime în ser este atinsă în curs de 2 ore. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de circa 13 ore ( $\pm$  9 ore).

La șobolan, metabolismul pare a fi complet cu toate că este lent, din moment ce nu a fost depistat milbemicin oxime nemodificat în urină sau în fecale. Metaboliții principali la șobolan sunt derivați monohidroxilați care pot fi atribuiți biotransformării hepatice. În afara de concentrațiile relativ mari din ficat, unele concentrații mai sunt depistate și în lipide, fapt care îi reflectă lipofilia.

## **6. Particularități farmaceutice**

### **6.1 Lista excipienților**

Interior:

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Povidonă

Lactoză monohidrat

Siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Film:

Hipromeloza

Macrogol

Talc

Oxid roșu de fier

Aromă artificială de carne de vită

### **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate pentru jumătățile de comprimate: 6 luni.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

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.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

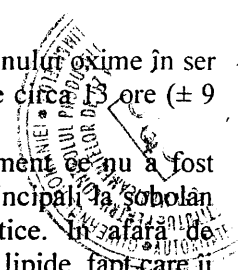
PVC/PE/PVdC/blister din aluminiu

Dimensiuni de ambalaje disponibile:

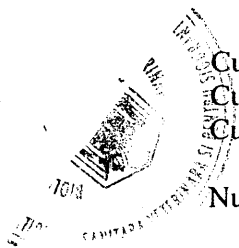
Cutie cu 2 comprimate în blister

Cutie cu 4 comprimate în 2 blistere

Cutie cu 10 comprimate în blister







- Cutie cu 20 comprimate în 2 blistere
- Cutie cu 50 comprimate în 5 blistere
- Cutie cu 100 comprimate în 10 blistere

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate

**6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs neutilizat sau deșeu trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale. Produsul nu trebuie să fie deversat în cursuri de apă, datorită pericolului pentru pești și alte organisme acvatice.

**7. Deținătorul autorizației de comercializare**

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

**8. Numărul (numerele) autorizației de comercializare**

070302

**9. Data primei autorizări**

25.09.2007

**10. Data revizuirii textului**

**Interdicții pentru vânzare, eliberare și/sau utilizare**

Nu este cazul.

CP

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Milbemax  
Comprimate filmate pentru pisici  
Milbemicin oxime 16 mg  
Praziquantel 40 mg

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare comprimat de Milbemax pentru pisici conține :

Substanțe active:

Milbemicin oxime 16 mg  
Praziquantel 40 mg

Excipienți:

Oxid de fier (E172) 0,288 mg  
Excipienți QSP per un comprimat divizibil de 132,5 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimat filmate aromate, divizibile.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

1 blister cu 2 comprimate	2 comprimate
2 blistere cu 2 comprimate fiecare	4 comprimate
1 blister cu 10 comprimate	10 comprimate
2 blistere cu 10 comprimate fiecare	20 comprimate
5 blistere cu 10 comprimate fiecare	50 comprimate
10 blistere cu 10 comprimate fiecare	100 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Pentru pisici cu greutate de cel puțin 2 kg.

**6. INDICAȚII**

Comprimate pentru tratamentul infecțiilor mixte provocate de cestode și nematode imature și adulte din următoarele specii:

- Cestode: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*
- Nematode: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

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



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

070302

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot număr

GR