

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Celuloză microcristalină
Croscarmeloză sodică
Povidonă
Lactoză monohidrat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate de formă rotundă, de culoare albă, care au pe o parte inscripționat „CCA” iar pe cealaltă parte „NA”.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini (\geq 5kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Pentru câini care au sau prezintă risc de infecții mixte cu cestode, nematode gastrointestinale, telazii, viermi pulmonari și/sau dirofilarii. Acest produs medicinal veterinar este indicat doar pentru utilizare împotriva cestodelor și nematodelor gastrointestinale, atunci când este indicată în același timp prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei.

Cestode

Tratamentul împotriva viermilor plați: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp, *Mesocestoides* spp.

Nematode gastrointestinale

Tratamentul împotriva viermilor cu cârlig (*Ancylostoma caninum*), viermilor inelați (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) și viermi bici (*Trichuris vulpis*).

Telazii

Tratamentul împotriva *Thelazia callipaeda* (a se vedea lista cu tratamentul specific de la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”).

Viermi pulmonari

Tratamentul împotriva *Angiostrongylus vasorum* (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult); (a se vedea lista cu tratamentul specific de la secțiunea 3.9 „Căi de administrare și doze”), *Crenosoma vulpis* (reducerea nivelului infecției).

Dirofilarii

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), în cazul în care este indicat, concomitent, și un tratament împotriva cestodelor.

3.3 Contraindicații

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

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți. A se vedea și secțiunea 3.5 "Precauții speciale pentru utilizare".

3.4 Atenționări speciale

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca și alte animale din gospodărie să fie surse de reinfectare și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

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

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

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să rezulte din confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

În absența riscului de co-infecție cu nematode și cestode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust, când este disponibil.

A fost raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și rezistența multi-medicamentoasă a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oxime și rezistența *Dirofilaria immitis* la lactone macrociclice.

Se recomandă efectuarea de investigații suplimentare în cazul în care se suspectează rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Utilizarea acestui produs trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc ridicat de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în asemenea zone cu risc de filarioză cardiacă, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar combinat să nu fie necesar.

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 produsului medicinal veterinar la cățelii 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 supradoză (a se vedea secțiunea 3.10 "Simptome de supradoză").

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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea secțiunea 5.5.

Alte precauții:

Echinococoza reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoza este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), recomandări specifice privind tratamentul și urmărirea și protecția persoanelor trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diareea, salivarea și emesis) Reacții de hipersensibilitate Tulburări neurologice (ataxie și tremor muscular) Tulburări sistemice (anorexie și letargie)
------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente 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:

Poate fi utilizat în perioada de gestație și de lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea produsului medicinal veterinar simultan cu selamectin este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea dozei recomandate de lactonă macrociclică selamectin în cursul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare,

utilizarea concomitentă cu alte lactone macrociclice se va face cu precauție. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducție.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Doza minimă recomandată: 0,5 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg în doză unică.

Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit.

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 dirofilariozei cardiace și, în același timp, este necesară administrarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea dirofilariozei cardiace.

Pentru tratamentul împotriva *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 produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicin oxime pentru perioada rămasă de trei săptămâni de tratament.

În zone endemice, administrarea regulată a produsului medicinal veterinar 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 împotriva *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, produsul medicinal veterinar putând înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicin oxime.

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

Nu au fost observate alte semne în afara celor observate la dozele recomandate (a se vedea secțiunea 3.6 "Evenimente adverse").

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare 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 Farmacodinamie

Milbemicin oxime aparține grupei lactonelor macrociclice, izolate prin fermentarea *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Are o reacție activă împotriva acarienilor, împotriva stadiului larvar și adult al nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*. Acțiunea milbemicinului este legată de efectul acestuia asupra neurotransmisiei nevertebratelor. Milbemicin oxime, la fel ca avermectinele și alte milbemicine, sporește permeabilitatea membranei nematodelor și a insectelor la ionii clorură prin intermediul canalelor ionilor clorură activate de glutamat (în asociație cu receptorii GABA_A și de glicină a vertebratelor). Acest fapt duce la hiperpolarizarea membranei neuromusculare, paralizarea și moartea parazitului.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-izoquinolinei. Praziquantel 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 facilitează moartea parazitului și expulzarea din tractul intestinal.

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării praziquantelului la câine, pe cale orală, concentrația maximă a substanței inițiale în ser este atinsă în mod rapid (T_{max} în aproximativ 0,5 - 4 ore) scăzând însă repede (t_{1/2} în aproximativ 1,5 ore); în primul stadiu se realizează un efect de prim-pasaj hepatic intens, cu o biotransformare hepatică rapidă și aproape completă în principal la derivați monohidroxilați (de asemenea și la di- și trihidroxilați) supuși în principal glucuro- și/sau sulfo-conjugării înainte de excreție. Legarea plasmatică este de circa 80 %. Excreția este rapidă și completă (aproximativ 90 % în 2 zile); calea principală de eliminare este cea renală.

În urma administrării de milbemicin oxime la câini, pe cale orală, concentrația maximă în ser este atinsă în curs de aproximativ 2 - 4 ore, scăzând mai apoi, cu un timp de înjumătățire al milbemicinului oxime nemetabolizat de 1 - 4 zile. Prezintă o biodisponibilitate de aproximativ 80 %.

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 afară de concentrațiile relativ mari din ficat, unele concentrații mai sunt depistate și în țesutul adipos, fapt care îi reflectă lipofilia.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC/PE/PVdC/Al în cutie de carton.

Cutie de carton cu 1 blister x 2 comprimate.

Cutie de carton cu 2 blistere x 2 comprimate.
Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate.
Cutie de carton cu 2 blistere x 10 comprimate.
Cutie de carton cu 5 blistere x 10 comprimate.
Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Produsul medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Elanco

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180149

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24 septembrie 2007

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

LL/AAAA

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbemax 12,5 mg/125 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Milbemecin oxime 12,5 mg/comprimat
Praziquantel 125 mg/comprimat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate
4 comprimate
10 comprimate
20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini (\geq 5 kg).

5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30 °C.
A se păstra blisterul în cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Logo ELANCO

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180149

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister din PVC/PE/PVDC/Al

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbemax (≥ 5 kg)



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

12,5 mg/125 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MILBEMAX 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini
 MILBEMAX 2,5 mg/25 mg comprimate pentru câini de talie mică și căței

2. Compoziție

Denumirea produsului medicinal veterinar	Milbemicin oxime per comprimat	Praziquantel per comprimat	Inscripționare
MILBEMAX comprimate pentru câini de talie mică și căței (de culoare albă, alungite, divizibile)	2,5 mg	25 mg	Pe o parte inscripționat „AA” iar pe cealaltă parte „NA”.
MILBEMAX comprimate pentru câini (de culoare albă, rotunde)	12,5 mg	125 mg	Pe o parte inscripționat „CCA” iar pe cealaltă parte „NA”.

3. Specii țintă

Câini



4. Indicații de utilizare

Pentru câini care au sau prezintă risc de infecții mixte cu cestode, nematode gastrointestinale, telazii, viermi pulmonari și/sau dirofilarii. Acest produs medicinal veterinar este indicat doar pentru utilizare împotriva cestodelor și nematodelor gastrointestinale, atunci când este indicată în același timp prevenirea dirofilariozei/angiostrongilozei.

Cestode

Tratamentul împotriva viermilor plăți: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematode gastrointestinale

Tratamentul împotriva viermilor cu cârlig (*Ancylostoma caninum*), viermilor inelați (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) și viermi bici (*Trichuris vulpis*).

Telazii

Tratamentul împotriva *Thelazia callipaeda* (a se vedea lista cu tratamentul specific de la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”).

Viermi pulmonari

Tratamentul împotriva *Angiostrongylus vasorum* (reducerea nivelului infestației cu paraziți în stadiul de adult imatur (L5) și adult); (a se vedea lista cu tratamentul specific de la secțiunea „Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”), *Crenosoma vulpis* (reducerea nivelului infecției).

Dirofilarii

Prevenirea dirofilariozei cardiace (*Dirofilaria immitis*), în cazul în care este indicat, concomitent, și un tratament împotriva cestodelor.

5. Contraindicații

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

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

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

Trebuie luată în considerare posibilitatea ca și alte animale din gospodărie să fie surse de reinfectare și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat.

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

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

Utilizarea inutilă a antiparazitelor sau utilizarea care nu respectă instrucțiunile din Rezumatul caracteristicilor produsului poate accentua presiunea de selecție a rezistenței și poate duce la reducerea eficacității. Decizia de a utiliza produsul medicinal veterinar trebuie să rezulte din confirmarea speciilor parazitare și a încărcăturii de paraziți sau a riscului de infecție pe baza caracteristicilor sale epidemiologice, pentru fiecare animal individual.

În absența riscului de co-infecție cu nematode și cestode, trebuie utilizat un produs medicinal veterinar cu spectru îngust, când este disponibil.

A fost raportată rezistența *Dipylidium caninum* la praziquantel, precum și rezistența multi-medicamentoasă a *Ancylostoma caninum* la milbemicin oxime și rezistența *Dirofilaria immitis* la lactone macrociclice.

Se recomandă efectuarea de investigații suplimentare în cazul în care se suspectează rezistență, utilizând o metodă de diagnostic adecvată. Rezistența confirmată trebuie raportată deținătorului autorizației de comercializare sau autorităților competente.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie să țină cont de informațiile locale privind sensibilitatea paraziților țintă, dacă sunt disponibile.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la fiecare specie țintă

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 microfilariile moarte sau muribunde și nu reprezintă un efect toxic direct al produsului medicinal veterinar. Astfel, nu este recomandată utilizarea la câini care suferă de microfilaremie.

În zonele cu risc ridicat de dirofilarioză cardiacă sau în cazul în care un câine a călătorit în asemenea zone cu risc de filarioză cardiacă, înainte de utilizarea produsului medicinal veterinar 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 produsul medicinal veterinar.

Nu au fost efectuate studii asupra unor câini cu debilitate fizică gravă sau cu funcția rinichiului sau a ficatului grav compromisă. Produsul medicinal veterinar 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 medicinal veterinar combinat să nu fie necesar.

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 produsului medicinal veterinar la cățele 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 supradoză (a se vedea secțiunea "Supradozare").

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, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului eticheta și/sau prospectul produsului.

Gestație

Poate fi utilizat în perioada de gestație.

Lactație

Poate fi utilizat în perioada de lactație.

Fertilitate:

Poate fi utilizat la animale de reproducție.

Interacțiunea cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea produsului medicinal veterinar simultan cu selamectin este bine tolerată. Nu au fost observate interacțiuni la administrarea dozei recomandate de lactonă macrociclică selamectin în cursul tratamentului cu produsul medicinal veterinar în doza recomandată. În absența unor studii suplimentare, utilizarea concomitentă cu alte lactone macrociclice se va face cu precauție. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducție.

Supradozare:

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

Alte precauții:

Echinococoză reprezintă un pericol pentru oameni. Deoarece echinococoză este o boală care trebuie notificată către Organizația Mondială pentru Sănătatea Animalelor (WOAH), recomandări specifice privind tratamentul și urmărirea și protecția persoanelor trebuie obținute de la autoritatea competentă relevantă (de exemplu, experți sau institute de parazitologie).

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (diareea, salivarea și emesis (voma)) Reacții de hipersensibilitate Tulburări neurologice (ataxie (necoordonarea) și tremor muscular) Tulburări sistemice (anorexie și letargie)
---------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs medicinal veterinar. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați în mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul

autorizației de comercializare folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare:

Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Piața Presei Libere nr. 1, Corp D1, Sector 1

București, 013701 - RO

e-mail: farmacovigilenta@ansvsa.ro

Website: www.ansvsa.ro

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar

Str. Dudului nr. 39, sector 6

București, 060603 - RO

e-mail: icbm@icbm.ro

Website: www.icbm.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Subdozarea ar putea duce la o utilizare inefficientă și ar putea favoriza dezvoltarea rezistenței.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Produsul medicinal veterinar este administrat într-o doză minimă recomandată: 0,5 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg, în doză unică.

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

Greutate	MILBEMAX 2,5 mg/25 mg comprimate pentru câini de talie mică și căței	MILBEMAX 12,5 mg/125 mg comprimate pentru câini
0,5 - 1 kg	½ comprimat	
> 1 - 5 kg	1 comprimat	
> 5 - 10 kg	2 comprimate	
> 10 - 25 kg		1 comprimat
> 25 - 50 kg		2 comprimate
> 50 - 75 kg		3 comprimate

În cazurile în care se administrează un tratament profilactic împotriva dirofilariozei cardiace și, în același timp, este necesară administrarea unui tratament împotriva cestodelor, produsul medicinal veterinar poate înlocui produsul monovalent pentru prevenirea dirofilariozei cardiace.

Pentru tratamentul împotriva *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 produsul medicinal veterinar și să se continue cu produsul medicinal veterinar monovalent care conține numai milbemicin oxime pentru perioada rămasă de trei săptămâni de tratament.

În zone endemice, administrarea regulată a produsului medicinal veterinar 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 împotriva *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, produsul medicinal veterinar putând înlocui produsul medicinal veterinar monovalent care conține doar milbemicin oxime.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar trebuie administrat pe cale orală, împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit.

10. Perioade 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 cutia de carton pentru a fi protejat de lumină.

A se păstra orice jumătate de comprimat neutilizat în cutia de carton, pentru a fi protejat de lumină (valabil numai pentru MILBEMAX comprimate pentru câini de talie mică și căței).

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe blister și pe cutia de carton după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Acest produs medicinal veterinar nu trebuie să ajungă în cursurile de apă, deoarece poate fi periculos pentru pești și alte organisme acvatice.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

MILBEMAX, comprimate pentru câini - 180149

MILBEMAX, comprimate pentru câini de talie mică și căței - 180150

Blistere din PVC/PE/PVdC/Al în cutie de carton.

Cutie de carton cu 1 blister x 2 comprimate.

Cutie de carton cu 2 blistere x 2 comprimate.

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate.

Cutie de carton cu 2 blistere x 10 comprimate.

Cutie de carton cu 5 blistere x 10 comprimate.

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate.

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

LL/AAAA

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Germania

Tel: +40 376300400

PV.ROU@elancoah.com

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France SAS, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franța