

[Versiunea 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime 16 mg

Praziquantel 40 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Nucleu:	
Celuloză microcristalină	
Croscarmeloză sodică	
Povidonă	
Lactoză monohidrat	
Dioxid de siliciu coloidal anhidru	
Stearat de magneziu	
Film de acoperire:	
Hipromeloză	
Macrogol 8000	
Talc	
Oxid roșu de fier (E172)	0,288 mg
Aromă artificială de carne de vită	

Comprimate filmate, de formă alungită, de culoare roșie până la roșu brun, cu aromă de carne de vită, cu câte o linie de divizare pe ambele părți, care au pe o parte inscripționat „KK” și pe cealaltă parte „NA”.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Pisici (≥ 2 kg).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

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

Cestode

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

Nematode gastrointestinale

Tratamentul împotriva viermilor cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*) și viermilor rotunzi (*Toxocara cati*).

Dirofilarii

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

3.3 Contraindicații

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

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

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.

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

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.

Utilizarea acestui produs medicinal veterinar 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:

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. A se vedea secțiunea 3.9.

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 medicinal veterinar 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea secțiunea 5.5.

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).

3.6 Evenimente adverse

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (cum sunt diareea și emesis) Reacții de hipersensibilitate Tulburări neurologice (cum sunt ataxia și tremorul muscular) Tulburări sistemice (cum este letargia)
---	---

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

Deși nu se recomandă, utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar 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 grija în cazul utilizării concomitente cu alte lactone macrociclice. 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.

Doză minimă recomandată: 2 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg greutate corporală, în doză unică, pe cale orală. Produsul medicinal veterinar trebuie să fie administrat împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit. În acest mod, se asigură o protecție optimă contra dirofilariozei cardiace.

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

Greutate	Comprimate
2 - 4 kg	½ comprimat
> 4 - 8 kg	1 comprimat
> 8 - 12 kg	1½ comprimate

Produsul medicinal veterinar poate fi inclus într-un program pentru prevenirea dirofilariozei cardiace în cazul în care este indicat în mod simultan și un tratament împotriva cestodelor. Durata de prevenire a

dirofilariozei cardiace este de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei cardiace este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

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

În caz de supradozare, unele pisici pot prezenta hipersalivație, în plus față de simptomele observate la doza recomandată (a se vedea secțiunea 3.6 "Evenimente adverse"). Simptomele vor dispărea în mod spontan în curs de o zi.

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*. Este activ împotriva acarienilor, împotriva stadiului larvar și adult al nematodelor, precum și împotriva larvelor de *Dirofilaria immitis*.

Ațiunea 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, paralizia și moartea parazitului.

Praziquantel este un derivat acilat al pirazino-isoquinolinei. Praziquantel este activ contra cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea calciului (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 expulzarea parazitului din tractul intestinal și moartea acestuia.

4.3 Farmacocinetică

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

La câine, există o biotransformare hepatică rapidă, în principal la derivați monohidroxilați. Calea principală de eliminare la câine este cea renală.

În urma administrării la pisici, pe cale orală, concentrația maximă a milbemicinului oxime în ser este atinsă în curs de 2 ore. Timpul de înjumătățire până la eliminare este de circa 13 ore (± 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 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: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni (jumătăți de comprimat).

5.3 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.

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

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

180147

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 25 septembrie 2007

**9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR
PRODUSULUI**

ZZ luna 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 16 mg/40 mg comprimate filmate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Milbemicin oxime 16 mg/comprimat filmat

Praziquantel 40 mg/comprimat filmat

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

4 comprimate

10 comprimate

20 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Pisici (≥ 2 kg).

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Administrare orală.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp. {ll/aaaa}

Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni (jumătăți de comprimat)

9. 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.

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

Elanco Logo

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180147

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Milbemax (≥ 2 kg)



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

16 mg/40 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MILBEMAX 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici
 MILBEMAX 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe

2. Compoziție

Produsul medicinal veterinar este disponibil în 2 concentrații:

Denumirea comprimatului	Milbemicin oxime per comprimat	Praziquantel per comprimat	Excipient (Oxid roșu de fier (E172))	Inscripționare
MILBEMAX 4 mg/10 mg comprimate filmate 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	Nu este cazul	Pe o parte inscripționat „BC” și pe cealaltă parte „NA”.
MILBEMAX 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici (de culoare roșie până la roșu brun, cu aromă de carne de vită, alungite, divizibile)	16 mg	40 mg	0,288 mg	Pe o parte inscripționat „KK” și pe cealaltă parte „NA”.

3. Specii țintă

Pisici.



4. Indicații de utilizare

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

Cestode

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

Nematode gastrointestinale

Tratamentul împotriva viermilor cu cârlig (*Ancylostoma tubaeforme*) și viermilor rotunzi (*Toxocara cati*).

Dirofilarii

Prevenirea dirofilariozei (*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” la pisici cu greutate mai mică de 2 kg.

Nu se utilizează 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 reinfecție și acestea trebuie tratate, dacă este necesar, cu un produs adecvat. Pentru dezvoltarea unui program eficient de control epidemiologic trebuie luat în considerare riscul de expunere a pisicii. 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-infecția.

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.

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 speciile țintă

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. A se vedea și secțiunea ”Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare”.

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 medicinal veterinar 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

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 și alte forme de interacțiune

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

Deși nu se recomandă, utilizarea concomitentă a produsului medicinal veterinar 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 cu alte lactone macrociclice. De asemenea, nu au fost efectuate studii la animale de reproducție.

Supradozare

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

A se vedea secțiunea „Precauții speciale pentru eliminare”.

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

Pisici:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Tulburări ale tractului digestiv (cum sunt diareea și emesis (vomă)) Reacții de hipersensibilitate Tulburări neurologice (cum sunt ataxia (necoordonarea) și tremorul muscular) Tulburări sistemice (cum este letargia)
---	--

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: icbmv@icbmv.ro

Website: www.icbmv.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 se administrează în doză minimă recomandată de 2 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg greutate corporală.

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

Greutate	Milbemax 4 mg/10 mg comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe	Milbemax 16 mg/40 mg comprimate filmate pentru pisici
0,5 - 1 kg	½ comprimat	
> 1 - 2 kg	1 comprimat	
≥ 2 - 4 kg		½ comprimat
> 4 - 8 kg		1 comprimat
> 8 - 12 kg		1½ comprimate

Produsul medicinal veterinar poate fi inclus într-un program pentru prevenirea dirofilariozei cardiace în cazul în care este indicat în mod simultan și un tratament împotriva cestodelor. Durata de prevenire a dirofilariozei cardiace este de o lună. Pentru prevenirea regulată a dirofilariozei cardiace este preferabilă utilizarea unui produs monovalent.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Produsul medicinal veterinar 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 dirofilariozei cardiace.

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 25 °C.

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

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: 6 luni (jumătăți de comprimat)

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 filmate pentru pisici - 180147

MILBEMAX comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe - 180148

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

Cutie de carton cu 1 blister x 2 comprimate filmate.

Cutie de carton cu 2 blistere x 2 comprimate filmate.

Cutie de carton cu 1 blister x 10 comprimate filmate.

Cutie de carton cu 2 blistere x 10 comprimate filmate.

Cutie de carton cu 5 blistere x 10 comprimate filmate.

Cutie de carton cu 10 blistere x 10 comprimate filmate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

ZZ luna 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

