

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX, comprimate pentru câini de talie mică și căței

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat de 125 mg conține:

### Substanțe active:

Milbemecin oxime	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate de formă alungită, de culoare albă, cu câte o linie de divizare pe ambele părți, care au inscripționat pe o parte „AA” iar pe cealaltă, „NA”.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini de talie mică și căței

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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 din Rezumatul Caracteristicilor Produsului la punctul 4.9 „Cantități de administrat și calea de administrare”)  
*Thelazia callipaeda* (vezi lista cu tratamentul specific din Rezumatul Caracteristicilor Produsului la punctul 4.9 „Cantități de administrat și calea 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.

CAF

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la căței cu vârstă mai mică de 2 săptămâni și/sau cu greutate mai mică de 0,5 kg.  
Nu se administrează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții săi.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

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.

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.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

#### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Conform bunei practici veterinare, animalele trebuie cântarite 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 microfiliariile 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.

#### 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.

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.

### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

### 4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat la cățele în perioada de gestație și de lactație.



#### 4.8 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 macrociclică 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.

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

Doza minimă recomandată: 0,5 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 după ce animalul a fost hrănit. În funcție de greutatea corporală a câinelui, doza obișnuită este după cum urmează:

Greutate	Comprimate
0,5 - 1 kg	½ comprimat
> 1 - 5 kg	1 comprimat
> 5 - 10 kg	2 comprimate

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, se va administra o dată MILBEMAX și se va continua 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 infestatiei 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.

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

În caz de supradozare, unii câini pot prezenta midriază, depresie, salivă excesivă, pareză, tremor și/sau mers în zig-zag. Simptomele vor dispărea în mod spontan în curs de o zi. Nu este cunoscut niciun antidot. Toleranța la MILBEMAX a cățeilor cu vârste foarte mici din rasa Collie nu a fost încă investigată. Simptomele clinice la câinii din rasa Collie sunt similare cu acelea observate la populația generală a câinilor în caz de supradozare.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Endectocide, combinații cu milbemicin



### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Milbemicin oxim 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 oxim, la fel cu avermectinele și cu 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<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-izoquinolinei. Praziquantel este activ contra cestodelor și trematodelor. Modifică permeabilitatea pentru calciu (influx de Ca<sup>2+</sup>) 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.

### 5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării praziquantelului la câine, pe cale orală, concentrația maximă a substanței inițiale în ser este atinsă în mod rapid (T<sub>max</sub> în aproximativ 0,5 - 4 ore) scăzând însă repede (t<sub>1/2</sub> 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 oxim 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 oxim 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 oxim 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.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Celuloză microcristalină  
Croscarmeloză sodică  
Povidonă  
Lactoză monohidrat  
Dioxid de siliciu coloidal anhidru  
Stearat de magneziu

### 6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

ap

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.  
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

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

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

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

#### **Ambalaj primar :**

Blister 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.

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

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse 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**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

24. 09. 2007

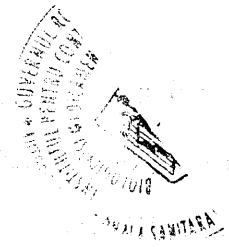
## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Noiembrie 2013

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

GR



**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

99

**ETICHETARE**



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie cu 2 comprimate în blister.  
Cutie cu 4 comprimate în blistere.  
Cutie cu 10 comprimate în blister.  
Cutie cu 20 comprimate în blistere.  
Cutie cu 50 comprimate în blistere.  
Cutie cu 100 comprimate în blistere.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MILBEMAX, comprimate pentru câini de talie mică și căței

Milbemicin oxime  
Praziquantel

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

Un comprimat de 125 mg conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime        2,5 mg  
Praziquantel            25 mg

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

2 comprimate

4 comprimate

10 comprimate

20 comprimate

50 comprimate

100 comprimate

**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini de talie mică și căței

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Comprimate pentru tratamentul infestațiilor cu cestode, nematode, filarii oculare, strongilii, precum și pentru prevenirea infestărilor cu microfilarii și strongilii.

GP



**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Doză unică pentru administrare pe cale orală, cu alimente sau după ce animalul a fost hrănit. Doza depinde de greutatea corporală a animalului. Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu este cazul.

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

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

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

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminare: Citiți prospectul.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

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

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**

Serie: {număr}

CP

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Blister din PVC/PE/PVDC/Al cu 2 si 10 comprimate

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

**MILBEMAX**, comprimate pentru câini de talie mică și căței

milbemicin oxime  
praziquantel

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Novartis Santé Animale S.A.S., Franța

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Serie:

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

98

*[Faint, illegible text and a circular stamp or diagram at the top of the page.]*

**PROSPECT**

*[Handwritten initials or signature in the bottom right corner.]*

PROSPECT

MILBEMAX, comprimate pentru câini  
MILBEMAX, 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:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

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

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MILBEMAX, comprimate pentru câini  
MILBEMAX, comprimate pentru câini de talie mică și căței  
Milbemicin oxime, praziquantel

Antihelmintic cu spectru larg

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

Denumirea medicamentului (Tipul comprimate)	Milbemicin 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.

*CP*

- 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 punctul „Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare”).

*Thelazia callipaeda* (vezi lista cu tratamentul specific la punctul „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 semne sistemice (letargie), neurologice (tremor muscular și ataxie) și/sau gastrointestinale (vărsături, diareea, anorexie și salivăție).

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm 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)	

af

> 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, se va administra o dată MILBEMAX și se va continua 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 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 30°C.

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

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 1 lună (valabil numai pentru MILBEMAX 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.

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.

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.

### Supradozare

În caz de supradozare, unii câini pot prezenta midriază, depresie, salivare excesivă, pareză, tremor și/sau mers în zig-zag. Simptomele vor dispărea în mod spontan în curs de o zi. Nu este cunoscut niciun antidot.

Toleranța la MILBEMAX a căștilor cu vârste foarte mici din rasa Collie nu a fost încă investigată. Simptomele clinice la câinii din rasa Collie sunt similare cu acelea observate la populația generală a câinilor în caz de supradozare.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Conform bunei practici veterinare, animalele trebuie cântarite 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 microfiliariile 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.

### 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 comprimatei, în special când este vorba de un copil, cereți imediat recomandări medicale și arătați medicului eticheta și/sau prospectul produsului.

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.

### Utilizare în perioada de gestație și lactație

Produsul poate fi utilizat la cățele în perioada de gestație și de lactație.

91

### **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.

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

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la metoda de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

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

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

### **15. ALTE INFORMAȚII**

Ambalaj primar:

Blister 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.

50