



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI





1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX comprimate filmate pentru pisici
Milbemicin oxime, praziquantel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanțe active:

Milbemicin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172)	0,288 mg
--------------------------	----------

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

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”.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Pisici cu greutate de cel puțin 2 kg.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

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

- cestode:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- nematode:

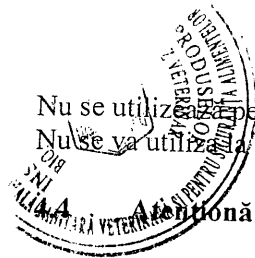
Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

4.3 Contraindicații

GP



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

Nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

Precauții speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

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.

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. În cazul unei echinococoze, pentru protecția persoanelor, trebuie urmate indicațiile specifice atât pe perioada tratamentului cât și în cea post-terapeutică. Se recomandă consultarea unor specialiști sau a unor institute de parazitologie.

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

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

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

4.7 Utilizare în perioada de gestație și lactație

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

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



4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doză minimă recomandată: 2 mg de milbemicin oxime și 5 mg de praziquantel per kg greutate corporală, 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 acest mod, se asigură o protecție optimă contra filariozei 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

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

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

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

În caz de supradozare, unele pisici pot prezenta hipersalivație, în plus față de simptomele observate la doza recomandată (a se vedea secțiunea 4.6). Simptomele vor dispărea în mod spontan în curs de o zi.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: produse antiparazitare, insecticide și repelente - endectocide
Codul veterinar ATC: QP54AB51 (combinații cu milbemicin oxime)

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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*.

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 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 câine, tetania muscularii (tetanie), la vacuolizarea rapidă a tegumentului de sincițiu și la dezintegrarea țesuturilor 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 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 (\pm 9 ore).

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

Nucleu:

Celuloză microcristalină

Croscarmeloză sodică

Povidonă

Lactoză monohidrat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Film de acoperire:

Hipromeloză

Macrogol

Talc

Oxid roșu de fier (E172)

Aromă artificială de carne de vită

6.2 Incompatibilități

Nu sunt cunoscute.

6.3 Perioadă de valabilitate

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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

Ambalaj primar:

Blistere din PVC/PE/PVdC/Al cu 2 și 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie x 1 blister x 2 comprimate

Cutie x 2 blistere x 2 comprimate

Cutie x 1 blister x 10 comprimate

Cutie x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie x 5 blistere x 10 comprimate

Cutie x 10 blistere x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

25. 9. 2007/4. 11. 2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.



ANEXA III
ETICHETARE ȘI PROSPECT

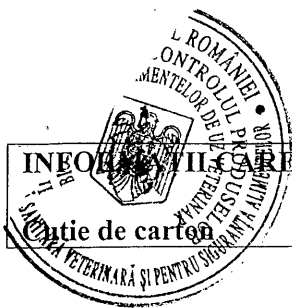


ANEXA nr 3



A. ETICHETARE





INEOLUȘII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX comprimate filmate pentru pisici
Milbemycin oxime, praziquantel

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat de MILBEMAX pentru pisici conține:

Substanțe active:

Milbemycin oxime	16 mg
Praziquantel	40 mg

Excipienți:

Oxid roșu de fier (E172)	0,288 mg
--------------------------	----------

Excipienți q.s. pentru un comprimat divizibil de 132,5 mg.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

~~Comprimat filmat, aromat, divizibil.~~

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

2 comprimate

~~4 comprimate~~
~~110 comprimate~~
~~250 comprimate~~
~~500 comprimate~~
~~1100 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

Pisici cu greutate de cel puțin 2 kg.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Comprimate pentru tratamentul infestațiilor cu cestode și nematode, precum și pentru prevenirea filariozei cardiace.

gp



Citiți prospectul produsului înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare în doză unică, pe cale orală, împreună cu o cantitate de hrană sau după ce animalul a fost hrănit. Doza depinde de greutatea corporală a pisicii. Citiți prospectul produsului înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

Citiți prospectul produsului înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

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

11. CONDIȚII SPECIALE DE 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.

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NOMELE SI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Sante Animale S.A.S.
P. 224
F-68392, L'Isle-d'Elange
Franța

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZĂȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}





INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII
Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX comprimate filmate pentru pisici
Milbemicin oxime 16 mg
Praziquantel 40 mg

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Santé Animale S.A.S. <logo Novartis>

3. DATA EXPIRĂRII

EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

GP



B. PROSPECT

GP

PROSPECT

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

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Elanco France SAS

26, Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MILBEMAX comprimate filmate pentru pisici

MILBEMAX comprimate filmate pentru pisici de talie mică și pisicuțe

Milbemecin oxime, praziquantel

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

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

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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

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

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

CP

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

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

Nu se va utiliza la animale cu hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

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

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

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

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

Greutate	MILBEMAX comprimate pentru pisici de talie mică și pisicuțe	MILBEMAX comprimate pentru pisici
0,5 - 1 kg	½ comprimat (alungit, bej - brun)	
> 1 - 2 kg	1 comprimat (alungit, bej - brun)	
> 2 - 4 kg		½ comprimat (alungit, roșu - roșu brun)
> 4 - 8 kg		1 comprimat (alungit, roșu - roșu brun)
> 8 - 12 kg		1½ comprimate (alungit, roșu - roșu brun)

CP



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

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

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

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

10. TIMP 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.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister și pe cutie după „EXP”.
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 6 luni.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare

Conform bunei practici veterinare, animalele trebuie cântarite pentru a asigura o dozare corectă.

Echinococoza reprezintă un risc pentru om. În cazul unei echinococoze, pentru protecția persoanelor, trebuie urmate indicațiile specifice atât pe perioada tratamentului cât și în cea post-terapeutică. Se recomandă consultarea unor specialiști sau a unor institute de parazitologie.

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

Spălați-vă pe mâini după utilizare.

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

Utilizare în perioada de gestație și lactație



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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

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

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

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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

Incompatibilitati

Nu sunt cunoscute.

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 produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Ambalaj primar:

Blistere din PVC/PE/PVdC/Al cu 2 și 10 comprimate.

Ambalaj secundar:

Cutie x 1 blister x 2 comprimate

Cutie x 2 blistere x 2 comprimate

Cutie x 1 blister x 10 comprimate

Cutie x 2 blistere x 10 comprimate

Cutie x 5 blistere x 10 comprimate

Cutie x 10 blistere x 10 comprimate

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

GP

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

5/9