

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Novartis Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók B. u. 43-47.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Novartis Santé Animale S.A.S, Huningue (Franciaország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Milbemax® tableta kistestű és kölyökkutyáknak A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 tableta tartalmaz:

aktív hatóanyagok:

milbemicin oxim 2,5 mg

praziquantel 25,0 mg

vivóanyag: ad 125 mg

4. JAVALLAT(OK)

Kutyákban: a következő, kifejezett fonál- és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések kezelésére:

Galandférgek: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*

Fonálférgek: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (a fertőzés mértékének csökkentése), *Angiostrongylus vasorum* (a fertőzés mértékének csökkentése)

A készítmény a *Dirofilaria immitis* lárvák elpusztításával a szívférgesség megelőzésére is használható, ha a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

5. ELLENJAVALLATOK

A tablettát ne használjuk 2 hetes kor és/vagy 0,5 kg testtömeg alatti kutyákon.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Minimális ajánlott adag: 0,5 mg milbemicin oxim és 5 mg praziquantel/ttkg szájon át, egy alkalommal.

Testtömeg	Milbemax tableta kistestű és kölyökkutyáknak
0,5 - 1 kg	1/2 tableta
> 1 - 5 kg	1 tableta
> 5 - 10 kg	2 tableta

Ha szívférgesség elleni prevenció történik, és ugyanakkor galandféreg elleni kezelés szükséges, a Milbemax helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű termékkel való kezelést.

Angiostrongylus vasorum fertőzöttség esetén a Milbemax 4 egymást követő alkalommal, 1 hetes időközökkel adagolandó.

Ha egyidejű galandférgesség elleni kezelés indokolt, javasolt egyszeri Milbemax adaggal indítani, majd a fennmaradó három, hetenkénti kezelést egykomponensű milbemicin oximot tartalmazó termékkel végrehajtani.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A termék vagy kevés táplálékkal együtt, vagy kevés táplálék elfogyasztása után adandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

A blisztert tartsuk a külső kartondobozban, hogy a fénytől megóvjuk.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 1 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Túladagolás

Túladagolás esetén pupillatágulat, depresszió, nyálzás, részleges bénulás, remegés és/vagy imbolygó járás fordulhat elő némely kutyánál. A tünetek spontán elmúlnak 1 nap alatt. Ellenszer nem ismeretes.

Különleges figyelmeztetések felhasználáskor

Nagy számú keringő mikrofilária esetében a kutyák kezelése hiperszenzitív reakcióban nyilvánulhat meg, úgymint sápadt nyálkahártyák, hányás, remegés, neheztett légzés vagy intenzív nyálzás. Ezek a reakciók az elpusztult vagy elpusztulóban lévő mikrofiláriákból kiszabaduló proteinekkel kapcsolatosak és nem a termék direkt toxicitásának hatásai. A microfilariemiában szenvedő kutyák kezelése ezért nem javasolt.

A szívférgesség szempontjából veszélyes területeken, vagy ha a kutya szívférgességgel ismerten fertőzött területre utazik, vagy ilyen területről érkezik, mielőtt kezelnénk Milbemaxal, állatorvosi konzultáció javasolt, hogy kizárhassunk bármely egyidejű *Dirofilaria immitis*-szel való fertőződést. Pozitív diagnózis esetén a Milbemax adagolása előtt a kifejlett férgek elleni kezelés is szükséges.

Az *Echinococcus* által okozott fertőződés kockázatot jelent az emberre nézve. Echinococcosis esetén speciális irányelvek követendők a kezelés során és a személyi fertőzésvédelemre ügyelni kell. Parazitológus szakértővel vagy intézettel kell konzultálni.

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- és májfunkciójú kutyákkal nem történtek kísérletek. A termék ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy csak a haszon/kockázat mértékének állatorvos által történő értékelése után.

Négy hétnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg fertőzöttség ritkán fordul elő. Ezért 4 hetes kor alatti kutyák kezelése kombinációs termékkel szükségtelen lehet.

Rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

Használat után mossunk kezet.

Véletlen lenyelés esetén, különösen gyermeknél, forduljunk orvoshoz és mutassuk meg a készítmény dobozát és/vagy használati utasítását.

A milbemicinnel való kísérletek azt mutatták, hogy bizonyos Collie vagy ezzel rokon kutya fajtákhoz tartozó egyedekben a biztonsági sáv kisebb, mint egyéb fajtáknál. Ezekben a kutyákban az ajánlott dózist szigorúan be kell tartani. A Milbemax toleranciáját ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

Collie féléknél a klinikai tünetek hasonlóak a kutyapopuláció túladagolása esetén általánosan tapasztalt tünetekhez.

Kölcsönhatások más készítményekkel és az interakciók egyéb formái

Az állatok a MILBEMAX és a szelamektin együttes adását jól tolerálják. A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a MILBEMAX javasolt adagjával végzett kezelés során, kölcsönhatást nem figyeltek meg. További vizsgálatok hiányában, elővigyázatosan kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok MILBEMAX-szal történő együttes alkalmazása során. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2007. február 5.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszereési egységek és bonthatóság

Csomagolási egységek:

- 2 tableta bliszterben, dobozban,
- 4 tableta bliszterben, dobozban,
- 10 tableta bliszterben, dobozban,
- 20 tableta bliszterben, dobozban,
- 50 tableta bliszterben, dobozban,
- 100 tableta bliszterben, dobozban.

A 20, 50 és 100 tablettás kiszerelés bontható.

Nem minden csomagolási egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám:

1468/2005.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Novartis Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók B. u. 43-47.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Novartis Santé Animale S.A.S, Huningue (Franciaország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Milbemax® tableta kutyáknak A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 tableta tartalmaz:

aktív hatóanyagok:

milbemicin oxim 12,5 mg

praziquantel 125,0 mg

vivőanyag: ad 625,0 mg

4. JAVALLAT(OK)

Kutyákban: a következő, kifejlett fonál- és galandféregfajok által okozott kevert fertőzések kezelésére:

Galandférgek: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*

Fonálférgek: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Crenosoma vulpis* (a fertőzés mértékének csökkentése), *Angiostrongylus vasorum* (a fertőzés mértékének csökkentése)

A készítmény a *Dirofilaria immitis* lárvák elpusztításával a szívférgesség megelőzésére is használható, ha a galandférgek elleni egyidejű kezelés indokolt.

5. ELLENJAVALLATOK

A tablettát ne adjuk 5 kg testtömeg alatti kutyáknak.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Minimális ajánlott adag: 0,5 mg milbemycin oxim és 5 mg praziquantel/ttkg szájon át, egy alkalommal.

Testtömeg	Milbemax tableta kutyáknak
5 – 25 kg	1 tableta
> 25 – 50 kg	2 tableta
> 50 – 75 kg	3 tableta

Ha szívférgesség elleni prevenció történik, és ugyanakkor galandféreg elleni kezelés szükséges, a Milbemax helyettesítheti a szívférgesség elleni egykomponensű termékkel való kezelést.

Angiostrongylus vasorum fertőzöttség esetén a Milbemax 4 egymást követő alkalommal, 1 hetes időközökkel adagolandó.

Ha egyidejű galandférgesség elleni kezelés indokolt, javasolt egyszeri Milbemax adaggal indítani, majd a fennmaradó három, hetenkénti kezelést egykomponensű milbemicin oximot tartalmazó termékkel végrehajtani.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

A termék vagy kevés táplálékkal együtt, vagy kevés táplálék elfogyasztása után adandó.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

A blisztert tartsuk a külső kartondobozban, hogy a fénytől megóvjuk.

Lejáratási idő: 2 év.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**Túladagolás**

Túladagolás esetén pupillatágulat, depresszió, nyálzás, részleges bénulás, remegés és/vagy imbolygó járás fordulhat elő némely kutyánál. A tünetek spontán elmúlnak 1 nap alatt. Ellenszer nem ismeretes.

Különleges figyelmeztetések felhasználáskor

Nagy számú keringő mikrofilária esetében a kutyák kezelése hiperszenzitív reakcióban nyilvánulhat meg, úgymint sápadt nyálkahártyák, hányás, remegés, neheztett légzés vagy intenzív nyálzás. Ezek a reakciók az elpusztult vagy elpusztulóban lévő mikrofiláriákból kiszabaduló proteinekkel kapcsolatosak és nem a termék direkt toxicitásának hatásai. A microfilariemiában szenvedő kutyák kezelése ezért nem javasolt.

A szívférgesség szempontjából veszélyes területeken, vagy ha a kutya szívférgességgel ismerten fertőzött területre utazik, vagy ilyen területről érkezik, mielőtt kezelnénk Milbemaxal, állatorvosi konzultáció javasolt, hogy kizárhassunk bármely egyidejű *Dirofilaria immitis*-szel való fertőződést. Pozitív diagnózis esetén a Milbemax adagolása előtt a kifejlett férgek elleni kezelés is szükséges.

Az *Echinococcus* által okozott fertőződés kockázatot jelent az emberre nézve. Echinococcosis esetén speciális irányelvek követendők a kezelés során és a személyi fertőzésvédelemre ügyelni kell. Parazitológus szakértővel vagy intézettel kell konzultálni.

Súlyosan legyengült vagy csökkent vese- és májfunkciójú kutyákkal nem történtek kísérletek. A termék ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy csak a haszon/kockázat mértékének állatorvos által történő értékelése után.

Négy hétnél fiatalabb kutyáknál a galandféreg fertőzöttség ritkán fordul elő. Ezért 4 hetes kor alatti kutyák kezelése kombinációs termékkel szükségtelen lehet.

Rezisztencia bármely, a csoportba tartozó anthelmintikummal való gyakori, ismételt kezelés után kialakulhat.

Használat után mossunk kezet.

Véletlen lenyelés esetén, különösen gyermeknél, forduljunk orvoshoz és mutassuk meg a készítmény dobozát és/vagy használati utasítását.

A milbemicinnel való kísérletek azt mutatták, hogy bizonyos Collie vagy ezzel rokon kutya fajtákhoz tartozó egyedekben a biztonsági sáv kisebb, mint egyéb fajtáknál. Ezekben a kutyákban az ajánlott dózist szigorúan be kell tartani. A Milbemax toleranciáját ezen fajták kölyökkutyáinál nem vizsgálták.

Collie féléknél a klinikai tünetek hasonlóak a kutyapopuláció túladagolása esetén általánosan tapasztalt tünetekhez.

Kölcsönhatások más készítményekkel és az interakciók egyéb formái

Az állatok a MILBEMAX és a szelamektin együttes adását jól tolerálják. A makrociklikus laktonok csoportjába tartozó szelamektin ajánlott dóziséval, valamint a MILBEMAX javasolt adagjával végzett kezelés során, kölcsönhatást nem figyeltek meg. További vizsgálatok hiányában, elővigyázatosan kell eljárni egyéb makrociklikus laktonok MILBEMAX-szal történő együttes alkalmazása során. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladékanyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

A készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2007. február 5.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Rendelhetőség**

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek és bonthatóság

Csomagolási egységek:

- 2 tableta bliszterben, dobozban,
- 4 tableta bliszterben, dobozban,
- 10 tableta bliszterben, dobozban,
- 20 tableta bliszterben, dobozban,
- 50 tableta bliszterben, dobozban,
- 100 tableta bliszterben, dobozban.

Nem minden csomagolási egység kerül kereskedelmi forgalomba.

A 20, 50 és 100 tablettás kiszerezés bontható.

Törzskönyvi szám

1469/2005.