

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe:

Novartis Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók B. u. 43-47.

A felszabadításért felelős gyártó az EEA területén:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Milbemax® filmtabletta kistestű és kölyökmacskáknak A.U.V.

3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 tabletta tartalmaz:

aktív hatóanyag:

milbemicin oxim 4 mg

praziquantel 10 mg

vivóanyag ad 130 mg

4. JAVALLATOK

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

Galandférgek:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Fonálférgek:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

5. ELLENJAVALLATOK

A kis és kölyökmacskák részére szolgáló tablettát ne használjuk 6 hetes kor és/vagy 2 kg-os testsúly alatt.

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

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Minimális ajánlott adag: 2 mg milbemicin oxim és 5 mg praziquantel/ttkg szájon át, egy alkalommal.

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

| Testtömeg | Milbemax tabletta kistestű és kölyökmacskáknak |
|------------|--|
| 0,5 – 1 kg | 1/2 tabletta |
| > 1 – 2 kg | 1 tabletta |

Ha szívférgesség elleni prevenció történik, és ugyanakkor galandféreg elleni kezelés szükséges, a Milbemax helyettesítheti a szívférgesség elleni termékkel való kezelést. A Milbemax szívférgesség elleni preventív hatása 1 hónapig tart. Rendszeres szívféreg prevenció esetén egykomponensű termék használata javasolt.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

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

Ha így adagoljuk, optimális védelmet biztosítunk szívférgesség ellen.

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 lejáratí ideje 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratí idó 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Túladagolás

Túladagolás esetén izomremegés fordulhat elő némely macskánál.. A tünetek spontán elmúlnak 1 nap alatt. Ellenszer nem ismeretes.

Különleges figyelmeztetések felhasználáskor

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 macskákkal nem történtek kísérletek. A termék ilyen állapotok kezelésére nem javasolt vagy csak a haszon/kockázat mértékének állatorvos által történő értékelése után.

Használat után mossunk kezet.

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

Vemhesség, laktáció alatti alkalmazás

A Milbemax használható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és szoptató macskákat is.

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 alkalmazásakor. Nem végeztek ilyen jellegű kísérletet tenyészállatokkal sem.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE 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

Kiszerezési egységek és bonthatóság

Csomagolási egységek:

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

A 20, 50 és 100 tablettás kiszerezés bontható.

Nem minden csomagolási egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőéhez.

Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve és címe:

Novartis Hungária Kft.

1114 Budapest, Bartók B. u. 43-47.

A felszabadításért felelős gyártó az EEA területén:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Milbemax® filmtabletta macskákknak A.U.V.

3. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 tabletta tartalmaz:

aktív hatóanyag:

| | | |
|-----------------|----|--------|
| milbemicin oxim | | 16 mg |
| praziquantel | | 40 mg |
| vivóanyag | ad | 130 mg |

4. JAVALLATOK

Macskákban: fejletlen és kifejlett fonál- és galandférgek kevert fertőzéseinek kezelésére a következő fajoknál:

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

Fonálférgek: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

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

5. ELLENJAVALLATOK

Ne használjuk 2 kg testtömeg alatti macskáknál.

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

Macska.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) ÉS MÓDSZEREK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Minimális ajánlott adag: 2 mg milbemicin oxim és 5 mg praziquantel/ttkg szájon át, egy alkalommal.

| Testtömeg | Milbemax tabletta macskákknak |
|-------------|-------------------------------|
| > 2 – 4 kg | 1/2 tabletta |
| > 4 – 8 kg | 1 tabletta |
| > 8 – 12 kg | 1 1/2 tabletta |

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

A Milbemax 1 hónapos védelmet biztosít szívférgesség ellen. Szívférgesség folyamatos megelőzésére egykomponensű termék használata javasolt.

9. FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

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

Ha így adagoljuk, optimális védelmet biztosítunk szívférgesség ellen.

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 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárati idő 6 hónap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Túladagolás

Túladagolás esetén izomremegés fordulhat elő némely macskánál.. A tünetek spontán elmúlnak 1 nap alatt. Ellenszer nem ismeretes.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

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 macskákkal nem történtek kísérletek. A termék ilyen állatok kezelésére nem javasolt vagy csak a haszon/kockázat mértékének állatorvos által történő értékelése után.

Használat után mossunk kezet.

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

Vemhesség, laktáció alatti alkalmazás

A Milbemax használható tenyészállatoknál, beleértve a vemhes és szoptató macskákat is.

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 dózisával, 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 alkalmazásakor. 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

Kiszerezési egységek és bonthatóság

Csomagolási egységek:

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

A 20, 50 és 100 tablettás kiszerezés bontható.

Nem minden csomagolási egység kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.