



**MILBEMAX®** Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για γάτες  
**MILBEMAX®** Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο για μικρόσωμες γάτες και γατάκια

Ευρέως φάσματος ανθελμινθικό

**ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΥΠΕΥΘΥΝΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΕΛΕΥΘΕΡΩΣΗ ΠΑΡΤΙΔΑΣ ΣΤΟΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΧΩΡΟ**

**Υπεύθυνος Αδείας Κυκλοφορίας:**

Premier Shukuroglou Hellas A.E., Αγαμέμνωνος 5, 155 61 Χολαργός, Αθήνα - Ελλάδα, Τηλ.: 210 65 38 061

**Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας Κύπρου:**

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

**Αντιπρόσωποι – Διανομείς Κύπρου:**

Premier Shukuroglou Ltd., Τηλ.: 22 81 53 53, Λευκωσία

**Κάτοχος Αδείας Παραγωγής και απελευθέρωσης παρτίδας στην ΕΚ:**

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

**ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α)**

Τα επικαλυμμένα με υμένιο δισκία MILBEMAX για γάτες, μικρόσωμες γάτες, και γατάκια διατίθενται σε 2 διαφορετικές περιεκτικότητες:

Όνομα του δισκίου (Τύπος του δισκίου)	Οξίμη της μιλβεμκίνης ανά δισκίο	Πραζικουαντέλη ανά δισκίο	Έκδοχα μέχρι
MILBEMAX, δισκία για μικρόσωμες γάτες και γατάκια (μπεζ-καφέ, με τεχνητό άρωμα βοδινού κρέατος, επιμήκη, διχοτομούμενα)	4 mg	10 mg	132,5 mg
MILBEMAX, δισκία για γάτες (κοκκινωπά-κοκκινο-καφέ, με τεχνητό άρωμα βοδινού κρέατος, επιμήκη, διχοτομούμενα)	16 mg	40 mg	132,5 mg

**ΕΝΔΕΙΞΗ**

Το MILBEMAX ενδείκνυται στις γάτες για τη θεραπεία μικτών μολύνσεων από άωρα και ενήλικα κεστώδη και νηματώδη των ακολούθων ειδών:

- **Κεστώδη:** *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus multilocularis*
- **Νηματώδη:** *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Το προϊόν μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την πρόληψη της δироφιλαρίωσης (*Dirofilaria immitis*), εφόσον ενδείκνυται ταυτόχρονη θεραπεία έναντι των κεστωδών.

**ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Μην χρησιμοποιείτε τα «δισκία για μικρόσωμες γάτες και γατάκια» σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 6 εβδομάδων και/ή σε όσες ζυγίζουν λιγότερο από 0,5 kg.

Μην χρησιμοποιείτε τα «δισκία για γάτες» σε γάτες που ζυγίζουν λιγότερο από 2 kg.

**ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

Σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις, ιδιαίτερα σε νεαρές γάτες, συστηματικά συμπτώματα (όπως λήθαργος) νευρολογικά συμπτώματα (όπως αταξία και μυϊκοί τρόμοι) και /ή γαστρεντερικά συμπτώματα (όπως έμετος και διάρροια) έχουν παρατηρηθεί μετά τη χορήγηση του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος.

Αν παρατηρήσετε οποιοδήποτε σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες ή άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φυλλάδιο, παρακαλώ ενημερώστε τον κτηνίατρό σας.

**ΕΙΔΟΣ ΖΩΟΥ:** Γάτες.

**ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Τα δισκία MILBEMAX χορηγούνται με ελάχιστη συνιστώμενη δόση τα 2 mg οξίμης της μιλβεμκίνης και 5 mg πραζικουαντέλης ανά kg σωματικού βάρους.

**ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ**

Το MILBEMAX χορηγείται από το στόμα εφάπαξ, με την τροφή ή μετά τη λήψη κάποιας ποσότητας τροφής. Μ' αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται η καλύτερη προστασία έναντι της δироφιλαρίωσης. Ανάλογα με το σωματικό βάρος της γάτας, η πρακτική δοσολογία είναι η ακόλουθη:

Βάρος	MILBEMAX δισκία για μικρόσωμες γάτες και γατάκια	MILBEMAX δισκία για γάτες
0.5 – 1 kg	1/2 δισκίο (επίμηκες, μπεζ-καφέ)	
> 1 – 2 kg	1 δισκίο (επίμηκες, μπεζ-καφέ)	
> 2 – 4 kg		1/2 δισκίο (επίμηκες, κοκκινωπό ως κοκκινο-καφέ)
> 4 – 8 kg		1 δισκίο (επίμηκες, κοκκινωπό ως κοκκινο-καφέ)
> 8 – 12 kg		1 1/2 δισκίο (επίμηκες, κοκκινωπό ως κοκκινο-καφέ)

Το MILBEMAX μπορεί να εισαχθεί σε πρόγραμμα πρόληψης της δироφιλαρίωσης εφόσον ενδείκνυται ταυτόχρονα θεραπεία έναντι της ταινίασης. Το MILBEMAX έχει διάρκεια δράσης ενός μηνός για πρόληψη της δироφιλαρίωσης. Για τακτική πρόληψη κατά της δироφιλαρίωσης προτιμάται η χρήση ενός μονοδύναμου δραστικού συστατικού.

**ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ**

Το MILBEMAX χορηγείται από το στόμα εφάπαξ με την τροφή ή μετά τη λήψη κάποιας ποσότητας τροφής. Μ' αυτό τον τρόπο εξασφαλίζεται η καλύτερη προστασία έναντι της δироφιλαρίωσης.

**ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ**

Δεν εφαρμόζεται.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ**

Φυλάξτε το σε μέρος που δεν φθάνουν και δεν βλέπουν τα παιδιά.

Μην το αποθηκεύετε σε θερμοκρασία πάνω από 25°C.

Διατηρείστε το blister μέσα στο εξωτερικό κουτί ώστε να προστατεύεται από το φως.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο blister και το κουτί μετά το EXP.

Ο χρόνος ζωής για τα χρησιμοποιημένα μισά δισκία είναι 6 μήνες.

**ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)**

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

**Υπερδοσολογία**

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, επιπλέον των συμπτωμάτων που παρατηρούνται με τη συνιστώμενη δόση (βλέπε θ) παρατηρήθηκε και σιελορροία. Το σύμπτωμα αυτό συνήθως παρέρχεται από μόνο του μέσα στην ημέρα.

**Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Σύμφωνα με την καλή κτηνιατρική πρακτική, τα ζώα πρέπει να ζυγίζονται για να εξασφαλίζεται η ακριβής δοσολογία.

Η εχονοκκίαση αντιπροσωπεύει έναν κίνδυνο για τον άνθρωπο. Σε περίπτωση εχονοκκίασης, πρέπει να ακολουθούνται ειδικές οδηγίες για τη θεραπεία και την παρακολούθηση για την ασφάλεια των ανθρώπων. Πρέπει να συμβουλευέστε Ειδικούς επιστήμονες.

Δεν έχουν γίνει μελέτες με σοβαρά εξασθενημένες γάτες, ή με σοβαρές μορφές νεφρική ή ηπατική δυσλειτουργία. Το προϊόν δεν συνιστάται σε τέτοια ζώα ή μόνον κατόπιν αξιολόγησης της σχέσης ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Πλύνετε τα χέρια μετά από τη χρήση.

Σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης δισκίων, ιδιαίτερα από παιδί, ζητήστε ιατρική συμβουλή και δείξτε στο γιατρό τη συσκευασία και/ή την οδηγία χρήσης.

**Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία**

Το προϊόν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε γάτες στην ηλικία αναπαραγωγής περιλαμβανομένων και των εγκύων και των θηλαζόντων.

**Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Η ταυτόχρονη χορήγηση του MILBEMAX με σελαμεκτίνη είναι καλά ανεκτή. Δεν παρατηρήθηκαν αλληλεπιδράσεις όταν η συνιστώμενη δόση της μακροκυκλικής λακτόνης σελαμεκτίνης χορηγήθηκε κατά τη διάρκεια θεραπείας με MILBEMAX στη συνιστώμενη δόση. Λόγω έλλειψης επιπλέον μελετών, πρέπει να δίνεται προσοχή στην περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης του MILBEMAX με άλλες μακροκυκλικές λακτόνες. Επίσης δεν έχουν γίνει τέτοιες μελέτες σε ζώα σε ηλικία αναπαραγωγής.

**ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΑΝ ΥΠΑΡΧΟΥΝ**

Το προϊόν δεν πρέπει να εισέρχεται στον υδάτινο ορίζοντα καθώς μπορεί να είναι επικίνδυνο για τα ψάρια και άλλους υδρόβιους οργανισμούς.

Αχρησιμοποίητα δισκία MILBEMAX ή άχρηστα υλικά που προέρχονται από αυτά θα πρέπει να διατίθενται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

**ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

13.11.2007

**ΆΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

Κουτί με 2 δισκία σε blister  
 Κουτί με 4 δισκία σε blister  
 Κουτί με 10 δισκία σε blister  
 Κουτί με 20 δισκία σε blister  
 Κουτί με 50 δισκία σε blister  
 Κουτί με 100 δισκία σε blister

Δεν θα πωλούνται όλα τα μεγέθη συσκευασίας.

Να πωλείται μόνο με συνταγή κτηνιάτρου.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλούμε επικοινωνείτε με την Premier Shukuroglou Hellas A.E. (για την Ελλάδα) / Premier Shukuroglou Ltd. (για την Κύπρο).