

## עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

### 1. שם התכשיר הווטרינרי

מילבמקס 2.5 מ"ג/25 מ"ג וטרינרי לכלבים

מילבמקס 12.5 מ"ג/125 מ"ג וטרינרי לכלבים

### 2. הרכב

טבליות מילבמקס לכלבים, כלבים קטנים וגורי כלבים זמינות בשני גדלים שונים:

| שם הטבלייה                                                        | מילבמיצין אוקסים<br>(Milbemycin oxime)<br>בכל טבלייה | פרזיקוונטל<br>(Praziquantel)<br>בכל טבלייה |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
| מילבמקס 2.5 מ"ג/25 מ"ג וטרינרי לכלבים<br>לכלבים קטנים וגורי כלבים | 2.5 מ"ג                                              | 25 מ"ג                                     |
| מילבמקס 12.5 מ"ג/125 מ"ג וטרינרי לכלבים<br>לכלבים                 | 12.5 מ"ג                                             | 125 מ"ג                                    |

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 13

### 3. למה מיועדת התרופה

תכשיר רחב טווח נגד תולעים.  
מילבמקס מיועד לשימוש בכלבים לטיפול בזיהומים מעורבים של צסטודות וגם נמטודות בוגרות של הזנים הבאים:

• צסטודות:  
*Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp*

• נמטודות:  
*Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*

עבור *Crenosoma vulpis*, התכשיר מותווה להפחתת רמת ההדבקה.  
עבור *Angiostrongylus vasorum*, התכשיר מותווה להפחתה של רמת ההדבקה על ידי טפילים בשלב הבוגר המוקדם (immature adults) (L5) והבוגר (ראה תכניות טיפול ומניעת מחלות ספציפיות עבור *A. vasorum* בסעיף "צורת מתן ומינון").  
עבור *Thelazia callipaeda*: אנא עיין בתכנית טיפול ספציפית בסעיף "צורת מתן ומינון".

ניתן להשתמש בתכשיר זה גם למניעת מחלת תולעי לב (*Dirofilaria immitis*), אם נדרש טיפול במקביל נגד צסטודות.

#### 4. התוויות נגד

אין להשתמש ב- מילבמקס 2.5 מ"ג/ג 25 מ"ג וטרינרי לכלבים בכלבים שגילם פחות משבועיים ו/או שמשקלם קטן מ-0.5 ק"ג אין להשתמש ב- מילבמקס 12.5 מ"ג/ג 125 מ"ג וטרינרי לכלבים בכלבים שמשקלם קטן מ-5 ק"ג. אין להשתמש במקרים של רגישות יתר לחומרים הפעילים או לכל אחד מהחומרים הבלתי פעילים.

#### 5. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות מאחד מתוך 10,000 בעלי חיים שטופלו: במקרים נדירים מאוד, אחרי מתן התכשיר הרפואי הווטרינרי, נצפו אצל כלבים תגובות של רגישות יתר, סימנים מערכתיים (כגון לתרגיה), סימנים נוירולוגיים (כגון רעד שרירים ואטקסיה) ו/או סימנים במערכת העיכול (כגון הקאות, שלשולים, אובדן תיאבון וריור). אם תבחין בתופעות לוואי כלשהן, אפילו כאלה שאינן רשומות כבר בעלון לצרכן זה או אם אתה חושב שהתרופה לא פעלה, אנא דווח לווטרינר שלך.

#### דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

#### 6. חיות מטרה

כלבים.

#### 7. צורת מתן ומינון

טבליות מילבמקס ניתנות במנה מינימלית מומלצת של 0.5 מ"ג מילבמיצין אוקסים ו-5 מ"ג פרזיקוונטל לק"ג משקל גוף.

כתלות במשקל גופו של הכלב, המינון בפועל הינו כדלקמן:

| משקל          | מילבמקס 2.5 מ"ג/ג 25 מ"ג וטרינרי לכלבים | מילבמקס 12.5 מ"ג/ג 125 מ"ג וטרינרי לכלבים |
|---------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------|
| 0.5 – 1 ק"ג   | ½ טבלייה (מאורכת, בצבע לבן)             |                                           |
| < 1 – 5 ק"ג   | 1 טבלייה (מאורכת, בצבע לבן)             |                                           |
| < 5 – 10 ק"ג  | 2 טבליות (מאורכות, בצבע לבן)            | 1 טבלייה (עגולה, בצבע לבן)                |
| < 10 – 25 ק"ג |                                         |                                           |

|                             |               |
|-----------------------------|---------------|
| 2 טבליות (עגולות, בצבע לבן) | < 25 – 50 ק"ג |
| 3 טבליות (עגולות, בצבע לבן) | < 50 – 75 ק"ג |

במקרים של שימוש לצורך מניעה של מחלת תולעי לב וכשבמקביל נדרש טיפול נגד תולעי סרט, מילבמקס יכול להחליף את התכשיר החד-תרופתי למניעה של מחלת תולעי לב.

לטיפול בזיהומי *Angiostrongylus vasorum*, יש לתת מילבמיצין אוקסים ארבע פעמים במרווחים של שבוע. כאשר נדרש טיפול במקביל נגד צסטודות, מומלץ לטפל פעם אחת במילבמקס ולהמשיך בתכשיר חד-תרופתי המכיל מילבמיצין אוקסים בלבד עבור שלושת הטיפולים השבועיים הנותרים.

באזורים אנדמיים, מתן של התכשיר כל ארבעה שבועות ימנע angiostrongylosis על ידי הקטנת עומס הטפילים בשלבי בוגרים בשלב הבוגר המוקדם (L5) והבוגר, כאשר נדרש טיפול במקביל נגד צסטודות.

לטיפול ב-*Thelazia callipaeda*, יש לתת מילבמיצין אוקסים בשני טיפולים במרווח של שבועה ימים. כאשר נדרש טיפול במקביל נגד צסטודות, מילבמקס יכול להחליף את התכשיר החד-תרופתי המכיל מילבמיצין אוקסים בלבד.

## 8. אופן השימוש

מילבמקס ניתן כמנה אחת, במתן דרך הפה, עם או אחרי אכילת מעט מזון.

## 9. זמן המתנה

לא רלוונטי

## 10. אזהרות

לטיפול בבעלי חיים בלבד.  
{למכירה רק עם הצגת מרשם ווטרינרי}

### אזהרות מיוחדות עבור חיית המטרה:

מומלץ לטפל בו זמנית בכל בעלי החיים הנמצאים באותו בית. כאשר אומתה הדבקה בצסטודה *D. caninum*, מומלץ לשוחח עם וטרינר על טיפול במקביל נגד פונדקאי ביניים כגון פרעושים וכינים, כדי למנוע הדבקה חוזרת. מחקרים עם מילבמיצין אוקסים מראים ששולי הבטיחות אצל כלבים מסוימים מגזע קולי או מגזעים קשורים, קטנים יותר מאשר בגזעים אחרים. בכלבים אלה, יש להקפיד הקפדה יתרה על מתן המנה המומלצת.

הסבילות של מילבמקס בקרב גורי כלבים צעירים של גזעים אלו לא נבדקה. הסימנים הקליניים אצל כלבי קולי דומים לאלו שנצפו בכלל אוכלוסיית הכלבים הכללית לאחר מתן מנת יתר (ראה להלן).

### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בבעלי חיים:

על פי נהלי רפואה וטרינרית נאותה, יש לשקול את בעלי החיים כדי לוודא שהמינון מדויק. טיפול בכלבים עם כמות גדולה של מיקרופילריות בזרם הדם עלול לפעמים להוביל להופעה של תגובות רגישות יתר, כגון ריריות חיוורות, הקאות, רעידות, נשימה מאומצת או ריור מוגבר. תגובות אלה קשורות לשחרור של חלבונים מהמיקרופילריות המתות או הגוססות ואינן נובעות מרעילות ישירה של התכשיר. לכן, השימוש בכלבים הסובלים ממיקרופילרמיה אינו מומלץ.

באזורי סיכון לתולעי לב או במקרה שידוע כי הכלב נכנס ויצא מאזורי סיכון לתולעי לב, לפני השימוש במילבמקס, מומלץ להתייעץ עם וטרינר כדי לשלול נוכחות של זיהום מקביל ב-*Dirofilaria immitis*. במקרה של אבחנה חיובית, נדרש טיפול בתכשיר הקוטל טפילים בוגרים לפני מתן מילבמקס. אכינוקוקוזיס (Echinococcosis) מהווה סכנה לבני אדם. במקרה של אכינוקוקוזיס, יש לפעול על פי הנחיות ספציפיות בנוגע לטיפול ומעקב ובנוגע להגנה על בני אדם. יש להתייעץ עם מומחים או מוסדות לפרזיטולוגיה. לא נערכו מחקרים בקרב כלבים חלשים מאוד או כלבים עם ליקוי חמור בתפקוד הכליות או הכבד. התכשיר אינו מומלץ עבור בעלי חיים אלו, אלא רק על פי הערכת תועלת/סיכון על ידי הווטרינר האחראי. בכלבים בני פחות מארבעה שבועות, הדבקה בתולעי סרט אינה שכיחה. על כן, ייתכן שטיפול בתכשיר משולב בבעלי חיים שגילים פחות מארבעה שבועות אינו נחוץ. עמידות טפילים לכל סוג של תכשיר נגד תולעים (anthelmintic) עשויה להתפתח בעקבות שימוש תכוף וחוזר בתכשיר נגד תולעים מסוג זה.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר רחץ את הידיים אחרי השימוש.

במקרה של בליעת טבליות בשגגה, במיוחד על ידי ילד, פנה לקבלת ייעוץ רפואי והצג את האריזה ו/או את העלון בפני הרופא.

#### היריון והנקה:

ניתן לתת את התכשיר לכלבי רבייה, לרבות כלבות הרות ומניקות.

תגובות עם תכשירים תרופתיים אחרים וצורות אחרות של אינטראקציות:  
שימוש בו-זמני במילבמקס וסלמקטין (selamectin) נסבל היטב. לא נצפו אינטראקציות כאשר ניתנה המנה המומלצת של הלקטון המקרוציקלי סלמקטין במהלך טיפול במילבמקס במנה המומלצת. בהיעדר מחקרים נוספים, יש לנקוט משנה זהירות במקרה של שימוש בו-זמני במילבמקס ולקטונים מקרוציקליים אחרים. כמו כן, לא נערכו מחקרים כאלה בבעלי חיים פוריים.

מנת יתר (תסמינים, הליכי חירום, תרופות סותרות):  
לא נצפו סימנים אחרים מלבד הסימנים שנצפו עבור המנה המומלצת (ראה תופעות לוואי).

## **11 . הוראות אחסון**

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לאחסן בטמפרטורה גבוהה מ-30°C. יש לשמור את הבליסטר בתוך הקופסה החיצונית כדי להגן מפני אור. אין להשתמש אחרי תאריך התפוגה, המופיע על הבליסטר ועל הקופסה אחרי המילה EXP. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש. חיי המדף לאחר הפתיחה של חצאי טבליות הוא חודש אחד (תקף רק עבור טבליות מילבמקס 2.5 מ"ג/25 מ"ג וטרינרי לכלבים)

## **12 . הוראות בדבר השמדת התכשיר / שאריות התכשיר בתום השימוש**

כל שארית של תכשיר וטרינרי או כל פסולת שהתקבלה משימוש בתכשיר וטרינרי יש להשמיד כפסולת רעילה, אין להשליך לביוב

## **13 . מידע נוסף:**

- בנוסף לחומרים הפעילים התכשיר מכיל גם:

Lactose monohydrate  
Cellulose microcrystalline  
Croscarmellose sodium  
Povidone  
Silica, colloidal anhydrous  
Magnesium stearate

- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
מילבמקס 2.5 מ"ג/25 מ"ג וטרינרי: טבליות מאורכות בצבע לבן עם קו חצייה בשני הצדדים.  
בצד אחד מוטבע "AA" ובצד האחר מוטבע: "NA"  
האריזה היא בליסטר בתוך קופסת קרטון  
גודל האריזה: 4 טבליות בקופסא  
מילבמקס 12.5 מ"ג/125 מ"ג וטרינרי: טבליות עגולות בצבע לבן . בצד אחד מוטבע "CCA"  
ובצד האחר מוטבע: "NA"  
האריזה היא בליסטר בתוך קופסת קרטון  
גודלי האריזה: 4 טבליות או 50 טבליות בקופסא  
ייתכן שלא כל גדלי האריזות ישווקו

- שם בעל הרישום וכתובתו  
יורומר בע"מ ת"ד 1064 רמת-השרון 47110
- שם היצרן וכתובתו:  
Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F- 68330 Huningue, France
- מספרי רישום התכשיר בפנקס התכשירים הממלכתי במשרד הבריאות:  
מילבמקס 2.5 מ"ג/25 מ"ג וטרינרי לכלבים : 167 31 35406 00  
מילבמקס 12.5 מ"ג/125 מ"ג וטרינרי לכלבים 167 30 35405 00
- אושר במאי 2021