

עלון לצרכן לתכשיר וטרינרי

התרופה משווקת על פי מרשם רופא וטרינר בלבד

לשימוש בבעלי חיים בלבד

1. שם התכשיר הווטרינרי

מילבמקס 4 מ"ג/ג 10 מ"ג וטרינרי לחתולים

מילבמקס 16 מ"ג/ג 40 מ"ג וטרינרי לחתולים

2. הרכב

מילבמקס טבליות מצופות לחתולים, חתולים קטנים וגורי חתולים זמין בשני גדלים שונים:

| שם הטבלייה                                                           | מילבמיצין<br>אוקסים<br>(Milbemycin<br>oxime)<br>בכל טבלייה | פרזיקוונטל<br>בכל טבלייה<br>(Praziquant<br>el) |
|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| מילבמקס 4 מ"ג/ג 10 מ"ג וטרינרי לחתולים<br>לחתולים קטנים וגורי חתולים | 4 מ"ג                                                      | 10 מ"ג                                         |
| מילבמקס 16 מ"ג/ג 40 מ"ג וטרינרי לחתולים                              | 16 מ"ג                                                     | 40 מ"ג                                         |

חומרים בלתי פעילים: ראה סעיף 13

### 3. למה מיועדת התרופה

תכשיר רחב טווח נגד תולעים בחתולים, חתולים קטנים וגורי חתולים. מילבמקס מיועד לשימוש בחתולים לטיפול בזיהומים מעורבים של צסטודות וגם נמטודות צעירות ובוגרות של הזנים הבאים:

- צסטודות:  
*Dipylidium caninum, Taenia spp., Echinococcus multilocularis*
- נמטודות:  
*Ancylostoma tubaeforme, Toxocara cati*

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

### 4. התוויות נגד

אין להשתמש במקרים שידועה רגישות יתר לחומר הפעיל או לאחד המרכיבים הבלתי פעילים. אין להשתמש במילבמקס 4 מ"ג/10 מ"ג וטרינרי לחתולים בחתולים שגילם פחות משישה שבועות ו/או שמשקלם קטן מ-0.5 ק"ג. אין להשתמש במילבמקס 16 מ"ג/40 מ"ג וטרינרי לחתולים בחתולים שמשקלם קטן מ-2 ק"ג.

### 5. תופעות לוואי

תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות מאחד מתוך 10,000 בעלי חיים שטופלו:

במקרים נדירים מאוד, ובמיוחד אצל חתולים צעירים, אחרי מתן התכשיר הרפואי הווטרינרי נצפו תגובות של רגישות יתר, סימנים מערכתיים (כגון לתרגיה), סימנים נוירולוגיים (כגון אטקסיה ורעד שרירים) ו/או סימנים במערכת העיכול (כגון הקאות ושלשולים).

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

חתולים.

### 7. צורת מתן ומינון

טבליות מילבמקס ניתנות במנה מינימלית מומלצת של 2 מ"ג מילבמיצין אוקסים ו-5 מ"ג פרזיקוונטל לק"ג משקל גוף.

מילבמקס ניתן במתן דרך הפה, עם או אחרי אכילת מעט מזון. צורת מתן זו מבטיחה הגנה מיטבית נגד מחלת תולעי לב.

כתלות במשקל גופו של החתול, המינון בפועל הינו כדלקמן:

| משקל         | מילבמקס 4 מ"ג/10 מ"ג וטרינרי לחתולים | מילבמקס 16 מ"ג/40 מ"ג וטרינרי לחתולים        |
|--------------|--------------------------------------|----------------------------------------------|
| 0.5 – 1 ק"ג  | ½ טבלייה (מאורכת, בצבע בז' עד חום)   |                                              |
| < 1 – 2 ק"ג  | 1 טבלייה (מאורכת, בצבע בז' עד חום)   |                                              |
| < 2 – 4 ק"ג  |                                      | ½ טבלייה (מאורכת, בצבע אדמדם עד חום-אדמדם)   |
| < 4 – 8 ק"ג  |                                      | 1 טבלייה (מאורכת, בצבע אדמדם עד חום-אדמדם)   |
| < 8 – 12 ק"ג |                                      | 1½ טבליות (מאורכות, בצבע אדמדם עד חום-אדמדם) |

ניתן לשלב את מילבמקס בתכנית המניעה של מחלת תולעי לב אם נדרש טיפול במקביל נגד תולעי סרט. מילבמקס מונע תולעי לב למשך חודש אחד. למניעה סדירה של מחלת תולעי לב, עדיף להשתמש בתכשיר של חומר יחיד.

## 8. אופן השימוש

מילבמקס ניתן כמנה אחת, במתן דרך הפה, עם או אחרי אכילת מעט מזון. צורת מתן זו מבטיחה הגנה מיטבית נגד מחלת תולעי לב.

## 9. זמן המתנה לא רלבנטי

## 10. אזהרות

לטיפול בבעלי חיים בלבד.

### אזהרות מיוחדות עבור חיית המטרה:

כדי לפתח תכנית יעילה למניעת תולעים, יש להתחשב במידע אפידמיולוגי מקומי ובמידת סכנת החשיפה של החתול. לקבלת ייעוץ, צור קשר עם הווטרינר המקומי שלך. מומלץ לטפל בו זמנית בכל בעלי החיים הנמצאים באותו בית. כאשר אומתה הדבקה בצסטודה *D. caninum*, מומלץ לשוחח עם ווטרינר על טיפול במקביל נגד פונדקאי ביניים כגון פרעושים וכינים, כדי למנוע הדבקה חוזרת.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות השימוש בבעלי חיים:

על פי נהלי רפואה וטרינרית נאותה, יש לשקול את בעלי החיים כדי לוודא שהמינון מדויק. יש לוודא שחתולים וגורי חתולים שמשקלם בין 0.5 ק"ג ועד 2 ק"ג (כולל) מקבלים את חוזק הטבלייה המתאים (4 מ"ג MBO/10 מ"ג פרזיקוונטל) ואת המנה המתאימה (1/2 טבלייה או טבלייה אחת) עבור קבוצת המשקל המתאימה (1/2 טבלייה לחתולים שמשקלם 0.5 עד 1 ק"ג; טבלייה אחת לחתולים שמשקלם מעל 1 ק"ג עד 2 ק"ג).  
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 חתולים חלשים מאוד או חתולים 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.

#### אזהרות מיוחדות הנוגעות לבטיחות האדם המטפל בתכשיר

רחץ את הידיים אחרי השימוש.  
במקרה של בליעת טבליית בשגגה, במיוחד על ידי ילד, פנה לקבלת ייעוץ רפואי והצג את האריזה ו/או את העלון בפני הרופא.

#### היריון והנקה:

ניתן לתת את התכשיר לחיות רבייה, לרבות חתולות 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 הלפטון המקרוציקלי סלמקטין במהלך טיפול במילבמקס במנה המומלצת.  
על אף שהדבר אינו מומלץ, שימוש בו-זמני במילבמקס ביחד עם טיפות ספוט און המכילות מוקסידקטין ואימידקלופריד (moxidectin and imidacloprid) בשיעורי המנות המומלצות אחרי מתן יחיד, נסבל היטב במחקר מעבדה אחד בקרב עשרה גורי חתולים.  
הבטיחות והיעילות של שימוש בו-זמני לא נחקר במחקרי שטח. בהיעדר מחקרים נוספים, יש לנקוט משנה זהירות במקרה של שימוש בו-זמני בתכשיר ובלפטון מקרוציקלי אחר. כמו כן, לא נערכו מחקרים כאלה בבעלי חיים פוריים.

#### מנת יתר (תסמינים, הליכי חירום, תרופות סותרות):

במקרה של מנת יתר, בנוסף לסימנים שנצפו עבור המנה המומלצת (ראה סעיף תופעות הלוואי), נצפה גם ריור. סימן זה יעלה לרוב מעצמו בתוך יום.

### **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-25°C.  
יש לשמור את הבליסטר (אריזת הבועיות) 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 טבליית הם שישה חודשים.

### **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 spray dried  
Cellulose microcrystalline  
Croscarmellose sodium  
Povidone  
Silica, colloidal anhydrous  
Magnesium stearate  
Hypromellose  
Macrogol 8000  
Talc  
Artificial beef flavour  
Iron oxide red ( במילבמקס 16 מ"ג/ג 40 מ"ג וטרינרי בלבד).
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:  
מילבמקס 4 מ"ג/ג 10 מ"ג וטרינרי: טבליות מאורכות בצבע בז' עד חום , בטעם בקר עם קו  
חצייה בשני הצדדים. בצד אחד מוטבע " BC" ובצד האחר מוטבע: " NA "  
האריזה היא בליסטר בתוך קופסת קרטון  
גודל האריזה: 50 טבליות בקופסא.  
מילבמקס 16 מ"ג/ג 40 מ"ג וטרינרי: טבליות מאורכות בצבע אדמדם עד חום אדמדם, בטעם  
בקר עם קו חצייה בשני הצדדים. בצד אחד מוטבע: " KK" ובצד האחר מוטבע: " NA ".  
האריזה היא בליסטר בתוך קופסת קרטון  
גודל האריזה: 4 טבליות בקופסא.
- 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 4 מ"ג/ג 10 מ"ג וטרינרי לחתולים: 167 29 35404 00  
מילבמקס 16 מ"ג/ג 40 מ"ג וטרינרי לחתולים: 167 28 35403 00
- אושר במאי 2021