

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbenin 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Eliminato: Una

Eliminato: masticabile

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Biossido di silicio colloidale anidro
Stearato di magnesio
Aroma di maiale
Talco
Amido pregelatinizzato

Compresse masticabili rotonde, bianche o quasi bianche, con pigmentazione marrone uniformemente distribuita.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (con peso di almeno 5 kg)

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infezioni miste da cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie sensibili al praziquantel e milbemicina ossima:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (riduzione dei livelli di infezione da parassiti nello stadio adulto immaturo (L5) e adulto; si vedano i programmi specifici di trattamento e prevenzione della malattia nella sezione 3.9 "Vie di somministrazione e posologia").

Thelazia callipaeda (vedere lo schema di trattamento specifico nella sezione 3.9 "Vie di somministrazione e posologia").

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non utilizzare nei cani di peso inferiore a 5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Vedere anche la sezione 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

3.4 Avvertenze speciali

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso nucleo familiare. Quando l'infezione da cestodi di *D. caninum* è stata confermata, è necessario discutere con il veterinario un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi (come pulci e pidocchi) per prevenire la reinfezione. La resistenza dei parassiti a una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso del prodotto deve seguire l'attuazione di misure diagnostiche adeguate contro le infezioni miste da nematodi e cestodi, tenendo conto dell'anamnesi e delle caratteristiche degli animali (ad es. età, stato di salute), dell'ambiente (ad es. cani di canile, cani da caccia), dell'alimentazione (ad es. carne cruda), della posizione geografica e dei viaggi. Il giudizio sulla somministrazione del prodotto nei cani a rischio di reinfezioni miste o in situazioni di rischio specifiche (come i rischi zoonotici) deve essere espresso dal veterinario responsabile. L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia.

Negli Stati Uniti sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli studi con la milbemicina ossima indicano che il limite di sicurezza nei cani con mutazione MDR1 (-/-) di razza Collie o di razze affini è inferiore rispetto alla popolazione normale. In questi cani, la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata.

La tolleranza del prodotto nei cani giovani di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici in questi cani sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 3.10 "Sovradosaggio").

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità come pallore delle mucose, vomito, tremore, difficoltà respiratorie o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del prodotto. Pertanto, non è raccomandato l'uso nei cani affetti da microfilaremia.

Nelle aree a rischio di filariosi cardiopolmonare o nel caso sia noto che un cane ha viaggiato da e verso aree a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario si raccomanda un consulto veterinario per escludere la presenza di un'infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del prodotto.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o in soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore alle 4 settimane, l'infezione da tenia è insolita. Pertanto, il trattamento di animali di età inferiore alle 4 settimane con un prodotto combinato potrebbe non essere necessario.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario può essere dannoso se ingerito, soprattutto per i bambini. Evitare l'ingestione accidentale. Il prodotto deve essere somministrato e conservato in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale delle compresse, in particolare da parte di un bambino, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota ad uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi è un pericolo per l'uomo. Poiché l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento e sul follow-up, nonché sulla protezione delle persone, dalle autorità competenti (ad esempio, esperti o istituti parassitologici).

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, includendo le relazioni isolate):	- reazioni d'ipersensibilità - letargia - tremori muscolari, atassia e convulsioni - vomito, bava, diarrea e anoressia
---	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche la sezione "Contatti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato negli animali da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina lattone macrociclico è stata somministrata durante il trattamento con il prodotto alla dose raccomandata.

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante della compressa contenente la combinazione praziquantel/milbemicina ossima con uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate dopo una singola somministrazione è stato ben tollerato in uno studio sperimentale condotto su cani beagle di età pari o superiore a 11 mesi. Reazioni avverse neurologiche transitorie (scarsa propriocezione, flaccidità delle zampe anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e andatura a steppage elevata (sollevamento degli arti posteriori)) sono state osservate, dopo la somministrazione concomitante di entrambi i prodotti, in un altro studio su cuccioli di età compresa tra 8 e 12 settimane. Tuttavia, tali segni non sono stati osservati in questo studio dopo la somministrazione del prodotto da solo. La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state studiate su studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, occorre prestare cautela in caso di uso concomitante del prodotto e di qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione, Collie, razze affini e loro incroci.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg somministrati una volta.

Il prodotto deve essere somministrato con o dopo il cibo.

In base al peso corporeo del cane, il dosaggio è il seguente:

Peso	Numero di compresse
5 - 25 kg	1 compressa
> 25 - 50 kg	2 compresse
> 50 - 75 kg	3 compresse

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare un sottodosaggio.

Nei casi in cui si utilizzi per la prevenzione della filariosi e contemporaneamente sia richiesto un trattamento contro i cestodi, esso può sostituire il prodotto monovalente per la prevenzione della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina ossima deve essere somministrata quattro volte ad intervalli settimanali. Si raccomanda, se sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, di trattare una volta con il prodotto e di continuare con il prodotto monovalente contenente solo milbemicina ossima per i restanti tre trattamenti settimanali.

Nelle aree endemiche, la somministrazione del prodotto ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo il numero di parassiti immaturi (L5) e adulti, se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento contro *Thelazia callipaeda*, la milbemicina ossima deve essere somministrata in 2 trattamenti, a distanza di 7 giorni. Se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il prodotto può sostituire il prodotto monovalente contenente solo milbemicina ossima.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Le reazioni avverse osservate sono le stesse di quelle osservate alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi"), ma più pronunciate.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolati dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. È attivo contro gli acari, contro gli stadi larvali e adulti dei nematodi e contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloruro attivati dal glutammato (correlati ai recettori GABA_A e glicina dei vertebrati). Ciò porta all'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare, alla paralisi flaccida e alla morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato acilico della pirazino-isochinolina. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Altera la permeabilità al calcio (afflusso di Ca²⁺) nelle membrane dei parassiti, inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, con conseguente depolarizzazione della membrana e contrazione muscolare quasi istantanea (tetania). La rapida vacuolizzazione del tegumento del sincizio e la successiva disgregazione tegumentaria (eruzioni pustolose) facilitano l'espulsione dal tratto gastrointestinale o la morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale di praziquantel nel cane, le concentrazioni sieriche di picco della sostanza iniziale vengono raggiunte rapidamente (T_{max} entro circa 0,5 - 8 ore) e diminuiscono rapidamente (t_{1/2} circa 2,6 ore). Esiste un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con una biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente in derivati monoidrossilati (anche di- e tri-idrossilati), che vengono per lo più glucuronidati e/o solfo-coniugati prima dell'escrezione. Il legame con il plasma è di circa l'80%. L'escrezione è rapida e completa (circa il 90% in 2 giorni); la principale via di eliminazione è quella renale.

Dopo la somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, le concentrazioni plasmatiche di picco si verificano da 1 a 8 ore circa e diminuiscono con un'emivita della milbemicina ossima non metabolizzata da 1 a 5 giorni. La biodisponibilità è di circa l'80%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in OPA-Al-PVC/AL, contenente 2 o 4 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola di cartone contenente 12 blister con 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la milbemicina ossima potrebbe essere pericolosa per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharma VIM Korfátolt Felelősségű Társaság / Società a Responsabilità Limitata/, 1029 Budapest, via Pipitér n. 5., Ungheria

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister da 2 compresse - A.I.C. n. 105653048

Scatola di cartone contenente 1 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 105653051

Scatola di cartone contenente 12 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 105653063

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 luglio 2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

Eliminato: 2 o 4 compresse in

Eliminato: b

Eliminato: masticabili in scatola di cartone.

Eliminato: masticabili in scatola di cartone.

Formattato: Destro 1,23 cm

Eliminato: masticabili in scatola di cartone.

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Formattato: Destro 0,48 cm

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbenin 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Eliminato: Una

Eliminato: masticabile

Eccipienti :

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Biossido di silicio colloidale anidro
Stearato di magnesio
Aroma di maiale
Talco
Amido pregelatinizzato

Compresse masticabili rotonde, bianche o quasi bianche, con pigmentazione marrone uniformemente distribuita.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (cani di piccola taglia e cuccioli con peso di almeno 1 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infezioni miste da cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie sensibili a praziquantel e milbemicina ossima:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (riduzione dell'infezione da parassiti nello stadio adulto immaturo (L5) e adulto, vedere i programmi specifici di trattamento e prevenzione della malattia nella sezione 3.9 "Vie di somministrazione e posologia")

Thelazia callipaeda (vedere lo schema di trattamento specifico nella sezione 3.9 "Vie di somministrazione e posologia")

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3. Controindicazioni

Non utilizzare nei cani di età inferiore a 2 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.
Vedere anche la sezione 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

3.4 Avvertenze speciali

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso nucleo familiare. Quando l'infezione da cestodi di *D. caninum* è stata confermata, è necessario discutere con il veterinario un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi (come pulci e pidocchi) per prevenire la reinfezione. La resistenza dei parassiti a una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso del prodotto deve seguire l'attuazione di misure diagnostiche adeguate contro le infezioni miste da nematodi e cestodi, tenendo conto dell'anamnesi e delle caratteristiche degli animali (ad es. età, stato di salute), dell'ambiente (ad es. cani di canile, cani da caccia), dell'alimentazione (ad es. carne cruda), della posizione geografica e dei viaggi. Il giudizio sulla somministrazione del prodotto nei cani a rischio di reinfezioni miste o in situazioni di rischio specifiche (come i rischi zoonotici) deve essere espresso dal veterinario responsabile. L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia.
Negli Stati Uniti sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli studi con la milbemicina ossima indicano che il limite di sicurezza nei cani con mutazione MDR1 (-/-) della razza Collie o di razze affini è inferiore rispetto alla popolazione normale. In questi cani, la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata.
La tolleranza del prodotto nei cani giovani di queste razze non è stata studiata.
I segni clinici in questi cani sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 3.10 "Sovradosaggio").

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità come pallore delle mucose, vomito, tremori, difficoltà respiratorie o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del prodotto. Pertanto, non è raccomandato l'uso nei cani affetti da microfilaremia.

Nelle aree a rischio di filariosi cardiopolmonare o nel caso sia noto che un cane abbia viaggiato da e verso aree a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario si raccomanda un consulto veterinario per escludere la presenza di un'infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adultiocida prima della somministrazione del prodotto.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o in soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo in base alla valutazione del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Eliminato:Interruzione di sezione (pagina successiva).....

Nei cani di età inferiore alle 4 settimane, l'infezione da tenia è insolita. Pertanto, il trattamento di animali di età inferiore alle 4 settimane con un prodotto combinato potrebbe non essere necessario.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'utilizzo.

Questo medicinale veterinario può essere dannoso se ingerito, in particolare per i bambini. Evitare l'ingestione accidentale. Il prodotto deve essere somministrato e conservato in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale delle compresse, in particolare da parte di un bambino, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota a uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi è un pericolo per l'uomo. Poiché l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento e sul follow-up, nonché sulla protezione delle persone, dalle autorità competenti (ad esempio, esperti o istituti parassitologici).

3.6 Eventi avversi

Cani

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le relazioni isolate):	- reazioni d'ipersensibilità - letargia - tremori muscolari, atassia e convulsioni - vomito, bava, diarrea e anoressia
--	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche la sezione "Contatti" del foglietto illustrativo.

3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento. Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato negli animali da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina lattone macrociclico è stata somministrata durante il trattamento con il prodotto alla dose raccomandata.

Eliminato: -----Interruzione di sezione (pagina successiva)-----

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante della compressa contenente la combinazione praziquantel/milbemicina ossima con uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate dopo una singola somministrazione è stato ben tollerato in uno studio sperimentale condotto su cani beagle di età pari o superiore a 11 mesi. Reazioni avverse neurologiche transitorie (scarsa propriocezione, flaccidità delle zampe anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e andatura a steppage elevata (sollevamento degli arti posteriori)) sono state osservate, dopo la somministrazione concomitante di entrambi i prodotti, in un altro studio su cuccioli di età compresa tra 8 e 12 settimane. Tuttavia, tali segni non sono stati osservati in questo studio dopo la somministrazione del prodotto da solo. La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state studiate su studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, occorre prestare cautela in caso di uso concomitante del prodotto e di qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione, Collie, razze affini e loro incroci.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Per uso orale.

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg somministrati una volta.

Il prodotto deve essere somministrato con o dopo il cibo.

In base al peso corporeo del cane, il dosaggio è il seguente:

Peso	Numero di compresse
1 - 5 kg	1 compressa

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare un sottodosaggio.

Nei casi in cui si utilizzi per la prevenzione della filariosi e contemporaneamente sia richiesto un trattamento contro i cestodi, esso può sostituire il prodotto monovalente per la prevenzione della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina ossima deve essere somministrata quattro volte ad intervalli settimanali. Si raccomanda, se sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, di trattare una volta con il prodotto e di continuare con il prodotto monovalente contenente solo milbemicina ossima per i restanti tre trattamenti settimanali.

Nelle aree endemiche, la somministrazione ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo il numero di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento contro *Thelazia callipaeda*, la milbemicina ossima deve essere somministrata in 2 trattamenti, a distanza di 7 giorni. Se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il prodotto può sostituire il prodotto monovalente contenente solo milbemicina ossima.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

Le reazioni avverse osservate sono le stesse di quelle osservate alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi"), ma più pronunciate.

3.11 ~~Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza~~

Non pertinente.

Eliminato: -----Interruzione di sezione (pagina successiva)-----

3.12 Tempi di attesa.

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolati dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. aureolacrimosus. È attivo contro gli acari, contro gli stadi larvali e adulti dei nematodi e contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloruro attivati dal glutammato (correlati ai recettori GABA_A e glicina dei vertebrati). Ciò porta all'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare, alla paralisi flaccida e alla morte del parassita.

Eliminato: .

Il praziquantel è un derivato acilico della pirazino-isochinolina. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Altera la permeabilità al calcio (afflusso di Ca²⁺) nelle membrane dei parassiti, inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, con conseguente depolarizzazione della membrana e contrazione muscolare quasi istantanea (tetania). La rapida vacuolizzazione del tegumento del sincizio e la successiva disgregazione tegumentaria (eruzioni pustolose) facilitano l'espulsione dal tratto gastrointestinale o la morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale di praziquantel nel cane, le concentrazioni sieriche di picco della sostanza iniziale vengono raggiunte rapidamente (T_{max} entro circa 0,5 - 8 ore) e diminuiscono rapidamente (t_{1/2} circa 2,6 ore). Esiste un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con una biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente in derivati monoidrossilati (anche di- e tri-idrossilati), che vengono per lo più glucuronidati e/o solfo-coniugati prima dell'escrezione. Il legame con il plasma è di circa l'80%. L'escrezione è rapida e completa (circa il 90% in 2 giorni); la principale via di eliminazione è quella renale.

Dopo la somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, le concentrazioni plasmatiche di picco si verificano da 1 a 8 ore circa e diminuiscono con un'emivita della milbemicina ossima non metabolizzata da 1 a 5 giorni. La biodisponibilità è di circa l'80%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 36 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale.

Eliminato: -----Interruzione di sezione (pagina successiva)-----

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in OPA-Al-PVC/AL contenete 2 o 4 compresse.
Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse.
Scatola di cartone contenente 1 blister con 4 compresse.
Scatola di cartone contenente 12 blister con 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la milbemicina ossima potrebbe essere pericolosa per i pesci e per altri organismi acquatici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharma VIM Korfátolt Felelősségű Társaság / Società a Responsabilità Limitata/, 1029 Budapest, via Pipitér n. 5., Ungheria

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister da 2 compresse - A.I.C. n. 105653012
Scatola di cartone contenente 1 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 105653024
Scatola di cartone contenente 12 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 105653036

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 agosto 2023

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile.
Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione.

Eliminato: 2 o 4 compresse in blister

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Formattato: Destro 0,23 cm

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Formattato: Destro 0,23 cm

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Formattato: Destro 0,23 cm

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbenin 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani
Milbenin 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli

2. Composizione

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

	<u>Compresse masticabili per cani</u>	<u>Compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli</u>
<u>Milbemicin ossima</u>	<u>12,5 mg</u>	<u>2,5 mg</u>
<u>Praziquantel</u>	<u>125,0 mg</u>	<u>25,0 mg</u>

Compresse masticabili rotonde, bianche o quasi bianche, con pigmentazione marrone uniformemente distribuita.

3. Specie di destinazione

Milbenin 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani:
Cane (con peso di almeno 5 kg)

Milbenin 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli:
Cane (di piccola taglia e cuccioli di almeno 1 kg)

4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infezioni miste da cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie sensibili a praziquantel e milbemicina ossima

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (riduzione dei livelli di infezione da parassiti nello stadio adulto immaturo (L5) e adulto; si vedano i programmi specifici di trattamento e prevenzione della malattia nella sezione 8 " Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione ").

Thelazia callipaeda (vedere lo schema di trattamento specifico nella sezione 8 " Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione ").

Il prodotto può essere utilizzato anche per prevenire la filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. Controindicazioni

Non utilizzare Milbenin 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani in cani di peso inferiore a 5 kg.

Non utilizzare Milbenin 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli in cani di età inferiore alle 2 settimane e/o di peso inferiore a 1 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso nucleo familiare. Quando l'infezione da cestodi di *D. caninum* è stata confermata, è necessario discutere con il veterinario un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi (come pulci e pidocchi) per prevenire la reinfezione. La resistenza dei parassiti a una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso del prodotto deve seguire l'attuazione di misure diagnostiche adeguate contro le infezioni miste da nematodi e cestodi, tenendo conto dell'anamnesi e delle caratteristiche degli animali (ad es. età, stato di salute), dell'ambiente (ad es. cani del canile, cani da caccia), dell'alimentazione (ad es. carne cruda), della posizione geografica e dei viaggi. Il giudizio sulla somministrazione del prodotto nei cani a rischio di reinfezioni miste o in situazioni di rischio specifiche (come i rischi zoonotici) deve essere espresso dal veterinario responsabile. L'uso di questo prodotto deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti bersaglio, se disponibili.

L'uso non necessario di antiparassitari o che si discosta dalle istruzioni fornite nel RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia.

Negli Stati Uniti sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Gli studi con la milbemicina ossima indicano che il limite di sicurezza nei cani con mutazione MDR1 (-/-) della razza Collie o di razze affini è inferiore rispetto alla popolazione normale. In questi cani, la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata.

La tolleranza del prodotto nei cani giovani di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici in questi cani sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo "Sovradosaggio").

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità come pallore delle mucose, vomito, tremore, difficoltà respiratorie o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del prodotto. Pertanto, non è raccomandato l'uso nei cani affetti da microfilaremia.

Nelle aree a rischio di filariosi cardiopolmonare o se sia noto che un cane abbia viaggiato da e verso aree a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario si raccomanda un consulto veterinario per escludere la presenza di un'infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del prodotto.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o in soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo in base alla valutazione

del rapporto beneficio/rischio da parte del veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore alle 4 settimane, l'infezione da tenia è rara. Pertanto, il trattamento di animali di età inferiore alle 4 settimane con un prodotto combinato potrebbe non essere necessario.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Questo medicinale veterinario può essere dannoso se ingerito, in particolare per i bambini. Evitare l'ingestione accidentale. Il prodotto deve essere somministrato e conservato in un luogo sicuro, fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. In caso di ingestione accidentale delle compresse, in particolare da parte di un bambino, consultare immediatamente il medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Le persone con ipersensibilità nota a uno dei componenti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi è un pericolo per l'uomo. Poiché l'Echinococcosi è una malattia soggetta a notifica presso l'Organizzazione Mondiale della Sanità Animale (OIE), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento e sul follow-up, nonché sulla protezione delle persone, dalle autorità competenti (ad esempio, esperti o istituti parassitologici).

Gravidanza e allattamento:

La sicurezza del medicinale veterinario è stata stabilita durante la gravidanza e l'allattamento.

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina lattone macrociclico è stata somministrata durante il trattamento con il prodotto alla dose raccomandata.

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante della compressa contenente la combinazione praziquantel/milbemicina ossima con uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate dopo una singola somministrazione è stato ben tollerato in uno studio sperimentale condotto su cani beagle di età pari o superiore a 11 mesi. Reazioni avverse neurologiche transitorie (scarsa propriocezione, flaccidità delle zampe anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e andatura a steppage elevata (sollevamento degli arti posteriori)) sono state osservate dopo la somministrazione concomitante di entrambi i prodotti in un altro studio su cuccioli di età compresa tra 8 e 12 settimane. Tuttavia, tali segni non sono stati osservati in questo studio dopo la somministrazione del prodotto da solo. La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state studiate su studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, occorre prestare cautela in caso di uso concomitante del prodotto e di qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione, Collie, razze affini e loro incroci.

Sovradosaggio:

Le reazioni avverse osservate sono le stesse di quelle osservate alla dose raccomandata (vedere paragrafo "Eventi avversi"), ma più pronunciate.

Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego:

Non pertinente.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (<1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le relazioni isolate):
- reazioni di ipersensibilità
- letargia
- tremori muscolari, atassia e convulsioni
- vomito, bava, diarrea e anoressia

La segnalazione degli eventi avversi è importante. Consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, vie e modalità di somministrazione

Per uso orale.

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg somministrati una volta. Il prodotto deve essere somministrato con o dopo il cibo.

In base al peso corporeo del cane, il dosaggio è il seguente:

Peso	MILBENIN 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli	MILBENIN 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani
1 - 5 kg	1 compressa masticabile	
> 5 - 25 kg		1 compressa masticabile
> 25 - 50 kg		2 compresse masticabili
> 50 - 75 kg		3 compresse masticabili

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile per evitare un sottodosaggio.

Nei casi in cui si utilizzi per la prevenzione della filariosi e contemporaneamente sia richiesto un trattamento contro i cestodi, il prodotto può sostituire il prodotto monovalente per la prevenzione della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina ossima deve essere somministrata quattro volte ad intervalli settimanali. Si raccomanda, se sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, di trattare una volta con il prodotto e di continuare con il prodotto monovalente contenente solo milbemicina ossima per i restanti tre trattamenti settimanali.

Nelle aree endemiche, la somministrazione del prodotto ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo il numero di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento contro *Thelazia callipaeda*, la milbemicina ossima deve essere somministrata in 2

trattamenti, a distanza di sette giorni. Se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il prodotto può sostituire il prodotto monovalente contenente solo milbemicina ossima.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il prodotto deve essere assunto con o dopo aver mangiato.
Non usare questo medicinale veterinario se si osservano segni visibili di deterioramento.

Eliminato: Milbenin

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Conservare nella confezione originale.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola di cartone dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la milbemicina ossima potrebbe essere pericolosa per i pesci e per altri organismi acquatici.
Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.
Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.
Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

- Scatola di cartone contenente 1 blister da 2 compresse da 12,5 mg/125 mg - A.I.C. n. 105653048
- Scatola di cartone contenente 1 blister da 4 compresse da 12,5 mg/125 mg - A.I.C. n. 105653051
- Scatola di cartone contenente 12 blister da 4 compresse da 12,5 mg/125 mg - A.I.C. n. 105653063
- Scatola di cartone contenente 1 blister da 2 compresse da 2,5 mg/25 mg - A.I.C. n. 105653012
- Scatola di cartone contenente 1 blister da 4 compresse da 2,5 mg/25 mg - A.I.C. n. 105653024
- Scatola di cartone contenente 12 blister da 4 compresse da 2,5 mg/25 mg - A.I.C. n. 105653036

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Eliminato: in scatola di cartone

Formattato: Destro -0,02 cm

Eliminato: masticabili

Eliminato: masticabili

Eliminato: in scatola di cartone

Eliminato: masticabili

Eliminato: in scatola di cartone

Eliminato: masticabili

Eliminato: in scatola di cartone

Eliminato: ¶

Formattato: Destro -0,02 cm

Eliminato: masticabili

Eliminato: in scatola di cartone

Eliminato: masticabili

Eliminato: in scatola di cartone

Eliminato: ¶
blister con 2 compresse masticabili in scatola di cartone.¶
1 blister con 4 compresse masticabili in scatola di cartone.
12 blister con 4 compresse masticabili in scatola di cartone.¶

Formattato: Rientro: Sinistro: 0,63 cm, Destro -0,02 cm

Formattato: Destro -0,02 cm

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione.

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság / Società a Responsabilità Limitata/, 1029 Budapest, via Pipitér n. 5., Ungheria

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti :

Vim Spectrum SRL, 547367 Corunca nr. 409., România

17. Altre informazioni

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone **contenente 1 o 12 blister in OPA-Al-PVC/AL da 2 o 4, compresse masticabili**

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Eliminato: per 1x2, 1x4, 12x4

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbenin 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse masticabili
4 compresse masticabili
48 compresse masticabili

Eliminato:

Formattato: Tipo di carattere: 9 pt

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (con peso di almeno 5 kg)

5. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni miste da cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie sensibili a praziquantel e milbemicina ossima.

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale. Il prodotto deve essere somministrato con o dopo il cibo.

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp.{mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

10. LA DICITURA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA DICITURA "S O L O PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA DICITURA " TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság/ Società a Responsabilità Limitata/, 1029 Budapest, via Pipitér n. 5., Ungheria

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister da 2 compresse - A.I.C. n. 105653048

Scatola di cartone contenente 1 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 105653051

Scatola di cartone contenente 12 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 105653063

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e CODICE A BARRE
D.M. 17/12/2007

Eliminato: masticabili in scatola di

Formattato: Evidenziato

Eliminato: cartone

Formattato: Normale, Rientro: Sinistro: 0,63 cm, Destro 0,23 cm, Nessun elenco puntato o numerato

Formattato: Evidenziato

Formattato: Destro 0,23 cm

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER

Blister **in OPA-Al-PVC/AL** contenente 2 o 4 compresse

Formattato: Tipo di carattere: Grassetto

Eliminato: a

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbenin 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Milbemicina ossima 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatole di cartone contenente 1 o 12 blister in OPA-Al-PVC/AL da 2 o 4 compresse masticabili.

Eliminato: Scatole di cartone per 1x2, 1x4, 12x4 compresse masticabili

1. NOME DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbenin 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse masticabili
4 compresse masticabili
48 compresse masticabili

Formattato: Rientro: Sinistro: 0,63 cm, SpazioPrima: 0 pt

Eliminato: 4

Formattato: Normale, Rientro: Sinistro: 0,63 cm, Destro: -0,02 cm, SpazioPrima: 0 pt, Nessun elenco puntato o numerato

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (cani di piccola taglia e cuccioli di alimento 1 kg)

5. INDICAZIONI

Trattamento di infezioni miste da cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie sensibili a praziquantel e milbemicina ossima.
Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della malattia cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale. Il prodotto deve essere somministrato con o dopo il cibo.
Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

10. LA DICITURA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA DICITURA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA DICITURA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

13. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Pharma VIM Korlátolt Felelősségű Társaság/Società a Responsabilità Limitata/, 1029 Budapest, via Pipitér n. 5., Ungheria

14. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister da 2 compresse - A.I.C. n. 105653012

Scatola di cartone contenente 1 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 105653024

Scatola di cartone contenente 12 blister da 4 compresse - A.I.C. n. 105653036

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

Prevedere spazio per GTIN e CODICE A BARRE
D.M. 17/12/2007

Formattato: Evidenziato

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Formattato: Destro 0,23 cm, SpazioPrima: 0 pt

Formattato: Evidenziato

Formattato: SpazioPrima: 0 pt

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Eliminato: masticabili in scatola di cartone

Formattato: Destro 0,23 cm, SpazioPrima: 0 pt

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUL BLISTER

Blister in OPA-Al-PVC/AL da 2 o 4 compresse

Eliminato: a 2 o 4 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbenin 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli

2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Milbemicina ossima 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}