

**Interceptor plus di seguito
4 dosaggi**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROGRAM Plus

Altre denominazioni in diversi Stati Membri:

UK: PROGRAM Plus film-coated tablets 2.3mg/46 mg

ITA: INTERCEPTOR PLUS compresse rivestite da 2,3mg/46 mg per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

<i>Principi attivi</i>	
Milbemicina ossima	2,3 mg
Lufenuron	46,0 mg

Eccipiente:

Titanio biossido (E171) 0,7 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite

Bianche, pentagonali, biconvesse, con bordi smussati, riportanti "CD" su un lato e "CGV" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

INTERCEPTOR PLUS trova indicazione nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e nella contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali

E' opportuno che le compresse siano somministrate sempre nello stesso giorno di ogni mese. In caso di intervalli superiori alle 6 settimane, il trattamento deve essere ripreso immediatamente e continuato con somministrazioni mensili; in caso di prevenzione della filariosi, è consigliabile consultare il medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane abbia viaggiato in e da zone a rischio di filariosi, prima di iniziare il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, così come prima di qualsiasi trattamento preventivo nei confronti della filariosi cardiopolmonare, è consigliata una visita del medico veterinario per escludere la presenza di una concomitante infestazione da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, prima di somministrare INTERCEPTOR PLUS è necessario effettuare una terapia adulticida.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo il trattamento in alcuni cani sono state osservate mucose pallide e aumento della peristalsi intestinale. Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità modeste e transitorie, quali mucose pallide, vomito, respirazione faticosa o scialorrea. Queste reazioni sono legate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non rappresentano un effetto tossico diretto del farmaco.

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

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, non deve essere somministrato nessun altro antiparassitario lattone macrociclico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse di INTERCEPTOR PLUS, disponibili in 4 presentazioni, da utilizzare a seconda del peso del cane, devono essere somministrate in modo da garantire un dosaggio minimo di 0.5 mg di milbemicina ossima e 10 mg di lufenuron per kg di peso corporeo.

Colore della confezione	Peso corporeo (kg)	Posologia	mg di milbemicina per compressa	mg di lufenuron per compressa
-------------------------	--------------------	-----------	---------------------------------	-------------------------------

rossa	Fino a 4,5 kg	1 compressa/mese	2,3	46
-------	---------------	------------------	-----	----

INTERCEPTOR PLUS è indicato nelle seguenti situazioni:

Cuccioli:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci con contemporanea prevenzione della filariosi cardiopolmonare e/o infestazione da nematodi gastrointestinali, il trattamento deve iniziare a partire dalla 2^a settimana di vita o dal raggiungimento del peso corporeo di almeno 1 kg.

Cani in zone non a rischio di filariosi:

INTERCEPTOR PLUS può essere utilizzato come parte della profilassi stagionale delle pulci in sostituzione del lufenuron in monoterapia (PROGRAM compresse) in caso di concomitante infestazione da nematodi gastrointestinali diagnosticata. Dopo l'eliminazione dell'infestazione da nematodi confermata dall'esame delle feci, la prevenzione delle pulci deve continuare con PROGRAM compresse se indicato.

Nei cuccioli, il trattamento con INTERCEPTOR PLUS è raccomandato fino a un mese dopo lo svezzamento. Successivamente la prevenzione delle pulci può continuare con il lufenuron in monoterapia (PROGRAM).

Cani che viaggiano in zone a rischio di filariosi:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci insieme alla prevenzione della filariosi, i cani che viaggiano in una zona a rischio di filariosi dovrebbero iniziare il trattamento entro un mese dopo l'arrivo. Il trattamento dovrebbe continuare con cadenza mensile, e l'ultima somministrazione dovrebbe essere effettuata successivamente all'allontanamento del cane dalla zona a rischio di filariosi.

Cani in zone a rischio di filariosi:

Per prevenire l'infestazione da pulci e per prevenire la filariosi, il trattamento deve cominciare entro un mese dalla comparsa delle zanzare, o un mese prima della comparsa delle pulci, continuare per tutto il periodo a rischio e l'ultima somministrazione deve essere effettuata entro un mese dopo la fine della stagione delle zanzare e delle pulci.

Se all'inizio del trattamento il cane presenta una forte infestazione da pulci, può rendersi necessario utilizzare un adulticida per i primi 1-2 mesi. E' importante trattare contro le pulci tutti i cani e tutti i gatti che convivono nello stesso ambiente. I gatti presenti nella stessa casa dovrebbero essere trattati con PROGRAM sospensione orale o sospensione iniettabile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A dosaggi 10 volte la dose preconizzata (cioè 5 mg di milbemicina ossima e 100 mg di lufenuron per kg) o superiori possono essere osservati sintomi clinici quali atassia transitoria, tremori, depressione, scialorrea e midriasi. Non esiste specifico antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Principi attivi

Milbemicina ossima

Lufenuron

Gruppo farmacoterapeutico:

Antielmintico

Insect Growth Regulator

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolati dalla fermentazione dello *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Tra gli analoghi selezionati quello attualmente impiegato per scopi terapeutici è la milbemicina ossima A3/A4 (rapporto $\leq 20 : \geq 80$). La milbemicina ossima, uno dei principi attivi contenuti in INTERCEPTOR PLUS, è efficace contro gli stadi larvali (L3, L4 e microfilarie) di *Dirofilaria immitis*, e ha attività antielmintica nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*. L'attività della milbemicina è correlata all'azione sul sistema di neurotrasmissione degli invertebrati: essa agisce potenziando il GABA (acido gamma-amino-butirrico), inibitore della trasmissione neuromuscolare, determinando paralisi.

Il lufenuron appartiene al gruppo chimico delle benzoiluree, ed è considerato un IGR ("Insect Growth Regulator") o IDI ("Insect Development Inhibitor"). Inibisce lo sviluppo delle pulci interferendo con la normale sintesi, la polimerizzazione e la deposizione della chitina, il principale componente dell'esoscheletro degli artropodi. La pulce adulta assorbe il principio attivo attraverso il pasto di sangue. A livelli terapeutici, il lufenuron non ha effetto sulle pulci adulte, ma passando per via transovarica agisce su alcuni stadi dello sviluppo dell'insetto (uovo e larva), interrompendo così il ciclo vitale dell'insetto. Inoltre le feci delle pulci adulte che contengono lufenuron esplicano un'azione larvicida quando direttamente ingerite dalle larve.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La milbemicina ossima è caratterizzata da assorbimento gastroenterico. Raggiunge il picco di concentrazione nel plasma di circa 200-300 ng/ml in 2-5 ore circa dopo somministrazione orale alla dose preconizzata. Successivamente le concentrazioni di milbemicina ossima nel plasma si riducono con un'emivita di circa 1-3 giorni.

Dopo la somministrazione orale, il lufenuron raggiunge il circolo ematico ed è distribuito al tessuto adiposo, dal quale viene rilasciato, metabolicamente immutato, in modo costante e in concentrazione superiore alla minima efficace per almeno un mese.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Titanio biossido (E171)
Macrogol 8000
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosio sodico
Ipromellosio
Talco
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contentori di cartone, ciascuno contenente 6 o 8 compresse pentagonali in blister di PVDC/PVC, termosaldati con foglio di alluminio, confezionati in un astuccio di cartone stampato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8 compresse da 2,3/46 mg	A.I.C. n. 102569050
6 compresse da 2,3/46 mg	A.I.C. n. 102569011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 30/04/1998
Data del rinnovo: 14/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INTERCEPTOR PLUS

Comprese rivestite per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolari dell'autorizzazione alla produzione:

Elanco France S.A.S, Huningue, France

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S, 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS

Comprese rivestite da 2,3/46 mg per cani
Comprese rivestite da 5,75/115 mg per cani
Comprese rivestite da 11,5/230 mg per cani
Comprese rivestite da 23/460 mg per cani

Altre denominazioni in diversi Stati Membri:

PROGRAM Plus

UK: PROGRAM Plus film-coated tablets

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi: milbemicina ossima e lufenuron

Le compresse sono disponibili in 4 diverse presentazioni:

Peso del cane e colore confezione	milbemicina ossima /compressa	lufenuron /compressa	Eccipienti q.b. a
Fino a 4.5 kg rosso	2,30 mg	46 mg	156 mg
5 a 11 kg verde	5,75 mg	115 mg	390 mg
da 12 a 22 kg giallo	11,50 mg	230 mg	780 mg
da 23 a 45 kg bianco	23,00 mg	460 mg	1560 mg

4. INDICAZIONI

INTERCEPTOR PLUS trova indicazione nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e nella contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo il trattamento in alcuni cani sono state osservate mucose pallide e aumento della peristalsi intestinale. Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità modeste e transitorie, quali mucose pallide, vomito, respirazione faticosa o scialorrea. Queste reazioni sono legate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non rappresentano un effetto tossico diretto del farmaco.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

INTERCEPTOR PLUS compresse è disponibile in quattro presentazioni da utilizzare secondo il peso del cane e permettono di somministrare un dosaggio minimo pari a 0,5 mg di milbemicina ossima e di 10 mg di lufenuron per kg di peso corporeo.

Colore della confezione	Peso corporeo (kg)	Posologia	mg di milbemicina ossima per compressa	mg di lufenuron per compressa
Rossa	fino a 4.5 kg	1 compressa/mese	2.3	46
Verde	da 5 a 11 kg	1 compressa/mese	5.75	115
Gialla	da 12 a 22 kg	1 compressa/mese	11.5	230
Bianca	da 23 a 45 kg	1 compressa/mese	23.0	460

Per cani di peso superiore ai 45 kg, la somministrazione di una combinazione appropriata di compresse di differente dosaggio, permette di fornire la dose minima raccomandata.

INTERCEPTOR PLUS è indicato nelle seguenti situazioni:

Cuccioli:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci con contemporanea prevenzione della filariosi cardiopolmonare e/o infestazione da nematodi gastrointestinali, il trattamento deve iniziare a partire dalla 2^a settimana di vita o dal raggiungimento del peso corporeo di almeno 1 kg.

Cani in zone non a rischio di filariosi:

INTERCEPTOR PLUS può essere utilizzato come parte della profilassi stagionale delle pulci in sostituzione del lufenuron in monoterapia (PROGRAM compresse) in caso di concomitante infestazione da nematodi gastrointestinali diagnosticata. Dopo l'eliminazione dell'infestazione da nematodi confermata dall'esame delle feci, la prevenzione delle pulci deve continuare con PROGRAM compresse se indicato.

Nei cuccioli, il trattamento con INTERCEPTOR PLUS è raccomandato fino a un mese dopo lo svezzamento. Successivamente la prevenzione delle pulci può continuare con il lufenuron in monoterapia (PROGRAM).

Cani che viaggiano in zone a rischio di filariosi:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci insieme alla prevenzione della filariosi, i cani che viaggiano in una zona a rischio di filariosi dovrebbero iniziare il trattamento entro un mese dopo l'arrivo. Il trattamento dovrebbe continuare con cadenza mensile, e l'ultima somministrazione dovrebbe essere effettuata successivamente all'allontanamento del cane dalla zona a rischio di filariosi.

Cani in zone a rischio di filariosi:

Per prevenire l'infestazione da pulci e per prevenire la filariosi, il trattamento deve cominciare entro un mese dalla comparsa delle zanzare, o un mese prima della comparsa delle pulci, continuare per tutto il periodo a rischio e l'ultima somministrazione deve essere effettuata entro un mese dopo la fine della stagione delle zanzare e delle pulci.

Se all'inizio del trattamento il cane presenta una forte infestazione da pulci, può rendersi necessario utilizzare un adulticida per i primi 1-2 mesi. E' importante trattare contro le pulci tutti i cani e tutti i gatti che convivono nello stesso ambiente. I gatti presenti nella stessa casa dovrebbero essere trattati con PROGRAM sospensione orale o sospensione iniettabile.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un adeguato assorbimento del farmaco, le compresse di INTERCEPTOR PLUS devono essere somministrate con l'alimento (ad esempio mescolate al cibo del pasto giornaliero) oppure direttamente in bocca dopo il pasto.

Il trattamento con INTERCEPTOR PLUS può iniziare in qualsiasi momento dell'anno. Nelle aree geografiche nelle quali la presenza delle zanzare (vettori della filaria) e delle pulci segue un andamento stagionale, in funzione della temperatura ambientale, la somministrazione di INTERCEPTOR PLUS può iniziare un mese prima della comparsa degli insetti e continuare con cadenza mensile per tutto il periodo a rischio. In quelle situazioni ambientali nelle quali le infestazioni da pulci sono presenti tutto l'anno ed esiste il rischio concomitante di filariosi cardiaca, il trattamento può perdurare per tutto l'anno senza interruzione.

E' opportuno che le compresse siano somministrate sempre nello stesso giorno di ogni mese. In caso di intervalli superiori alle 6 settimane, il trattamento deve essere ripreso immediatamente e continuato con somministrazioni mensili; in caso di prevenzione della filariosi, è consigliabile consultare il medico veterinario.

INTERCEPTOR PLUS blocca immediatamente il ciclo riproduttivo delle pulci, inibendo lo sviluppo delle uova e delle larve; tuttavia le preesistenti generazioni (es. pupe) presenti nell'ambiente possono continuare a svilupparsi e a nascere per alcune settimane dall'inizio del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul blister.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane abbia viaggiato in e da zone a rischio di filariosi, prima di iniziare il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, così come prima di qualsiasi trattamento preventivo nei confronti della filariosi cardiopolmonare, è consigliata una visita del medico veterinario per escludere la presenza di una concomitante infestazione da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, prima di somministrare INTERCEPTOR PLUS è necessario effettuare una terapia adulticida.

Durante il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, non deve essere somministrato nessun altro antiparassitario lattone macrociclico.

Solamente per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Contenitori di cartone, ciascuno contenente 6 o 8 compresse pentagonali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS compresse rivestite da 2,3 mg/46 mg per cani
milbemicina ossima/lufenuron
Per cani del peso fino a 4,5 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Milbemicina ossima: 2,3 mg
Lufenuron: 46 mg
Eccipienti: Titanio biossido (E171) 0,7 mg ed altri eccipienti q.b.a 156 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

6 compresse
8 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

Posologia:

Data del primo trattamento:

6. INDICAZIONI

Prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Elanco France S.A.S. Huningue (Francia)

<ELANCO LOGO>

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 compresse da 2,3/46 mg A.I.C. n. 102569011

8 compresse da 2,3/46 mg A.I.C. n. 102569050

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS

Per uso orale

2.3 mg Milbemicina ossima

46 mg Lufenuron

Pittogramma: disegno stilizzato di cane diverso a seconda della concentrazione della compressa

Oppure

fino a 4.5 kg

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

<ELANCO LOGO>

3. DATA DI SCADENZA

<EXP {mese/anno}>

4. NUMERO DI LOTTO

Batch {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROGRAM Plus

Altre denominazioni in diversi Stati Membri:

UK: PROGRAM Plus film-coated tablets 5.75 mg/115 mg

ITA: INTERCEPTOR PLUS compresse rivestite da 5,75 mg/115 mg per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

<i>Principi attivi</i>	
Milbemicina ossima	5,75 mg
Lufenuron	115,00 mg

Eccipiente:

Titanio biossido (E171) 1,9 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite

Bianche, pentagonali, biconvesse, con bordi smussati, riportanti "GNG" su un lato e "CGV" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

INTERCEPTOR PLUS trova indicazione nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e nella contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali

E' opportuno che le compresse siano somministrate sempre nello stesso giorno di ogni mese. In caso di intervalli superiori alle 6 settimane, il trattamento deve essere ripreso immediatamente e continuato con somministrazioni mensili; in caso di prevenzione della filariosi, è consigliabile consultare il medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane abbia viaggiato in e da zone a rischio di filariosi, prima di iniziare il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, così come prima di qualsiasi trattamento preventivo nei confronti della filariosi cardiopolmonare, è consigliata una visita del medico veterinario per escludere la presenza di una concomitante infestazione da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, prima di somministrare INTERCEPTOR PLUS è necessario effettuare una terapia adulticida.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo il trattamento in alcuni cani sono state osservate mucose pallide e aumento della peristalsi intestinale. Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità modeste e transitorie, quali mucose pallide, vomito, respirazione faticosa o scialorrea. Queste reazioni sono legate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non rappresentano un effetto tossico diretto del farmaco.

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

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, non deve essere somministrato nessun altro antiparassitario lattone macrociclico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse di INTERCEPTOR PLUS, disponibili in 4 presentazioni, da utilizzare a seconda del peso del cane, devono essere somministrate in modo da garantire un dosaggio minimo di 0.5 mg di milbemicina ossima e 10 mg di lufenuron per kg di peso corporeo.

Colore della confezione	Peso corporeo (kg)	Posologia	mg di milbemicina per compressa	mg di lufenuron per compressa
verde	da 5 a 11 kg	1 compressa/mese	5,75	115

INTERCEPTOR PLUS è indicato nelle seguenti situazioni:

Cuccioli:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci con contemporanea prevenzione della filariosi cardiopolmonare e/o infestazione da nematodi gastrointestinali, il trattamento deve iniziare a partire dalla 2^a settimana di vita o dal raggiungimento del peso corporeo di almeno 1 kg.

Cani in zone non a rischio di filariosi:

INTERCEPTOR PLUS può essere utilizzato come parte della profilassi stagionale delle pulci in sostituzione del lufenuron in monoterapia (PROGRAM compresse) in caso di concomitante infestazione da nematodi gastrointestinali diagnosticata. Dopo l'eliminazione dell'infestazione da nematodi confermata dall'esame delle feci, la prevenzione delle pulci deve continuare con PROGRAM compresse se indicato.

Nei cuccioli, il trattamento con INTERCEPTOR PLUS è raccomandato fino a un mese dopo lo svezzamento. Successivamente la prevenzione delle pulci può continuare con il lufenuron in monoterapia (PROGRAM).

Cani che viaggiano in zone a rischio di filariosi:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci insieme alla prevenzione della filariosi, i cani che viaggiano in una zona a rischio di filariosi dovrebbero iniziare il trattamento entro un mese dopo l'arrivo. Il trattamento dovrebbe continuare con cadenza mensile, e l'ultima somministrazione dovrebbe essere effettuata successivamente all'allontanamento del cane dalla zona a rischio di filariosi.

Cani in zone a rischio di filariosi:

Per prevenire l'infestazione da pulci e per prevenire la filariosi, il trattamento deve cominciare entro un mese dalla comparsa delle zanzare, o un mese prima della comparsa delle pulci, continuare per tutto il periodo a rischio e l'ultima somministrazione deve essere effettuata entro un mese dopo la fine della stagione delle zanzare e delle pulci.

Se all'inizio del trattamento il cane presenta una forte infestazione da pulci, può rendersi necessario utilizzare un adulticida per i primi 1-2 mesi. E' importante trattare contro le pulci tutti i cani e tutti i gatti che convivono nello stesso ambiente. I gatti presenti nella stessa casa dovrebbero essere trattati con PROGRAM sospensione orale o sospensione iniettabile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A dosaggi 10 volte la dose preconizzata (cioè 5 mg di milbemicina ossima e 100 mg di lufenuron per kg) o superiori possono essere osservati sintomi clinici quali atassia transitoria, tremori, depressione, scialorrea e midriasi. Non esiste specifico antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Principi attivi

Milbemicina ossima

Lufenuron

Codice ATCvet

Gruppo farmacoterapeutico:

Antelmintico

Insect Growth Regulator

QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolati dalla fermentazione dello *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Tra gli analoghi selezionati quello attualmente impiegato per scopi terapeutici è la milbemicina ossima A3/A4 (rapporto $\leq 20 : \geq 80$). La milbemicina

ossima, uno dei principi attivi contenuti in INTERCEPTOR PLUS, è efficace contro gli stadi larvali (L3, L4 e microfilarie) di *Dirofilaria immitis*, e ha attività antielmintica nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*. L'attività della milbemicina è correlata all'azione sul sistema di neurotrasmissione degli invertebrati: essa agisce potenziando il GABA (acido gamma-amino-butyrico), inibitore della trasmissione neuromuscolare, determinando paralisi.

Il lufenuron appartiene al gruppo chimico delle benzoiluree, ed è considerato un IGR ("Insect Growth Regulator") o IDI ("Insect Development Inhibitor"). Inibisce lo sviluppo delle pulci interferendo con la normale sintesi, la polimerizzazione e la deposizione della chitina, il principale componente dell'esoscheletro degli artropodi. La pulce adulta assorbe il principio attivo attraverso il pasto di sangue. A livelli terapeutici, il lufenuron non ha effetto sulle pulci adulte, ma passando per via transovarica agisce su alcuni stadi dello sviluppo dell'insetto (uovo e larva), interrompendo così il ciclo vitale dell'insetto. Inoltre le feci delle pulci adulte che contengono lufenuron esplicano un'azione larvicida quando direttamente ingerite dalle larve.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La milbemicina ossima è caratterizzata da assorbimento gastroenterico. Raggiunge il picco di concentrazione nel plasma di circa 200-300 ng/ml in 2-5 ore circa dopo somministrazione orale alla dose preconizzata. Successivamente le concentrazioni di milbemicina ossima nel plasma si riducono con un'emivita di circa 1-3 giorni.

Dopo la somministrazione orale, il lufenuron raggiunge il circolo ematico ed è distribuito al tessuto adiposo, dal quale viene rilasciato, metabolicamente immutato, in modo costante e in concentrazione superiore alla minima efficace per almeno un mese.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Titanio biossido (E171)
Macrogol 8000
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosio sodico
Ipromellosio
Talco
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitori di cartone, ciascuno contenente 6 o 8 compresse pentagonali in blister di PVDC/PVC, termosaldati con foglio di alluminio, confezionati in un astuccio di cartone stampato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8 compresse da 5,75/115 mg A.I.C. n. 102569062
6 compresse da 5,75/115 mg A.I.C. n. 102569023

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 30/04/1998
Data del rinnovo: 14/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INTERCEPTOR PLUS

Comprese rivestite per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolari dell'autorizzazione alla produzione:

Elanco France S.A.S, Huningue, France

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S, 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS

Comprese rivestite da 2,3/46 mg per cani
Comprese rivestite da 5,75/115 mg per cani
Comprese rivestite da 11,5/230 mg per cani
Comprese rivestite da 23/460 mg per cani

Altre denominazioni in diversi Stati Membri:

PROGRAM Plus

UK: PROGRAM Plus film-coated tablets

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi: milbemicina ossima e lufenuron

Le compresse sono disponibili in 4 diverse presentazioni:

Peso del cane e colore confezione	milbemicina ossima /compressa	lufenuron /compressa	Eccipienti q.b. a
Fino a 4.5 kg rosso	2,30 mg	46 mg	156 mg
5 a 11 kg verde	5,75 mg	115 mg	390 mg
da 12 a 22 kg giallo	11,50 mg	230 mg	780 mg
da 23 a 45 kg bianco	23,00 mg	460 mg	1560 mg

4. INDICAZIONI

INTERCEPTOR PLUS trova indicazione nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e nella contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo il trattamento in alcuni cani sono state osservate mucose pallide e aumento della peristalsi intestinale. Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità modeste e transitorie, quali mucose pallide, vomito, respirazione faticosa o scialorrea. Queste reazioni sono legate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non rappresentano un effetto tossico diretto del farmaco.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

INTERCEPTOR PLUS compresse è disponibile in quattro presentazioni da utilizzare secondo il peso del cane e permettono di somministrare un dosaggio minimo pari a 0,5 mg di milbemicina ossima e di 10 mg di lufenuron per kg di peso corporeo.

Colore della confezione	Peso corporeo (kg)	Posologia	mg di milbemicina ossima per compressa	mg di lufenuron per compressa
Rossa	fino a 4.5 kg	1 compressa/mese	2.3	46
Verde	da 5 a 11 kg	1 compressa/mese	5.75	115
Gialla	da 12 a 22 kg	1 compressa/mese	11.5	230
Bianca	da 23 a 45 kg	1 compressa/mese	23.0	460

Per cani di peso superiore ai 45 kg, la somministrazione di una combinazione appropriata di compresse di differente dosaggio, permette di fornire la dose minima raccomandata.

INTERCEPTOR PLUS è indicato nelle seguenti situazioni:

Cuccioli:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci con contemporanea prevenzione della filariosi cardiopolmonare e/o infestazione da nematodi gastrointestinali, il trattamento deve iniziare a partire dalla 2^a settimana di vita o dal raggiungimento del peso corporeo di almeno 1 kg.

Cani in zone non a rischio di filariosi:

INTERCEPTOR PLUS può essere utilizzato come parte della profilassi stagionale delle pulci in sostituzione del lufenuron in monoterapia (PROGRAM compresse) in caso di concomitante infestazione da nematodi gastrointestinali diagnosticata. Dopo l'eliminazione dell'infestazione da nematodi confermata dall'esame delle feci, la prevenzione delle pulci deve continuare con PROGRAM compresse se indicato.

Nei cuccioli, il trattamento con INTERCEPTOR PLUS è raccomandato fino a un mese dopo lo svezzamento. Successivamente la prevenzione delle pulci può continuare con il lufenuron in monoterapia (PROGRAM).

Cani che viaggiano in zone a rischio di filariosi:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci insieme alla prevenzione della filariosi, i cani che viaggiano in una zona a rischio di filariosi dovrebbero iniziare il trattamento entro un mese dopo l'arrivo. Il trattamento dovrebbe continuare con cadenza mensile, e l'ultima somministrazione dovrebbe essere effettuata successivamente all'allontanamento del cane dalla zona a rischio di filariosi.

Cani in zone a rischio di filariosi:

Per prevenire l'infestazione da pulci e per prevenire la filariosi, il trattamento deve cominciare entro un mese dalla comparsa delle zanzare, o un mese prima della comparsa delle pulci, continuare per tutto il periodo a rischio e l'ultima somministrazione deve essere effettuata entro un mese dopo la fine della stagione delle zanzare e delle pulci.

Se all'inizio del trattamento il cane presenta una forte infestazione da pulci, può rendersi necessario utilizzare un adulticida per i primi 1-2 mesi. E' importante trattare contro le pulci tutti i cani e tutti i gatti che convivono nello stesso ambiente. I gatti presenti nella stessa casa dovrebbero essere trattati con PROGRAM sospensione orale o sospensione iniettabile.

10. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un adeguato assorbimento del farmaco, le compresse di INTERCEPTOR PLUS devono essere somministrate con l'alimento (ad esempio mescolate al cibo del pasto giornaliero) oppure direttamente in bocca dopo il pasto.

Il trattamento con INTERCEPTOR PLUS può iniziare in qualsiasi momento dell'anno. Nelle aree geografiche nelle quali la presenza delle zanzare (vettori della filaria) e delle pulci segue un andamento stagionale, in funzione della temperatura ambientale, la somministrazione di INTERCEPTOR PLUS può iniziare un mese prima della comparsa degli insetti e continuare con cadenza mensile per tutto il periodo a rischio. In quelle situazioni ambientali nelle quali le infestazioni da pulci sono presenti tutto l'anno ed esiste il rischio concomitante di filariosi cardiaca, il trattamento può perdurare per tutto l'anno senza interruzione.

E' opportuno che le compresse siano somministrate sempre nello stesso giorno di ogni mese. In caso di intervalli superiori alle 6 settimane, il trattamento deve essere ripreso immediatamente e continuato con somministrazioni mensili; in caso di prevenzione della filariosi, è consigliabile consultare il medico veterinario.

INTERCEPTOR PLUS blocca immediatamente il ciclo riproduttivo delle pulci, inibendo lo sviluppo delle uova e delle larve; tuttavia le preesistenti generazioni (es. pupe) presenti nell'ambiente possono continuare a svilupparsi e a nascere per alcune settimane dall'inizio del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul blister.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane abbia viaggiato in e da zone a rischio di filariosi, prima di iniziare il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, così come prima di qualsiasi trattamento preventivo nei confronti della filariosi cardiopolmonare, è consigliata una visita del medico veterinario per escludere la presenza di una concomitante infestazione da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, prima di somministrare INTERCEPTOR PLUS è necessario effettuare una terapia adulticida.

Durante il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, non deve essere somministrato nessun altro antiparassitario lattone macrociclico.

Solamente per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Contenitori di cartone, ciascuno contenente 6 o 8 compresse pentagonali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS compresse rivestite da 2,3 mg/46 mg per cani

milbemicina ossima/lufenuron
Per cani del peso fino a 4,5 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:

Milbemicina ossima: 2,3 mg

Lufenuron: 46 mg

Eccipienti: Titanio biossido (E171) 0,7 mg ed altri eccipienti q.b.a 156 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

6 compresse

8 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

Posologia:

Data del primo trattamento:

6. INDICAZIONI

Prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Elanco France S.A.S. Huningue (Francia)

<ELANCO LOGO>

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 compresse da 2,3/46 mg A.I.C. n. 102569011

8 compresse da 2,3/46 mg A.I.C. n. 102569050

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS

Per uso orale

2.3 mg Milbemicina ossima

46 mg Lufenuron

Pittogramma: disegno stilizzato di cane diverso a seconda della concentrazione della compressa

Oppure

fino a 4.5 kg

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

<ELANCO LOGO>

3. DATA DI SCADENZA

<EXP {mese/anno}>

4. NUMERO DI LOTTO

Batch {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

----- RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROGRAM Plus

Altre denominazioni in diversi Stati Membri:

UK: PROGRAM Plus film-coated tablets 11.5 mg/230 mg

ITA: INTERCEPTOR PLUS compresse rivestite da 11,5 mg/230 mg per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

<i>Principi attivi</i>	
Milbemicina ossima	11,5 mg
Lufenuron	230,0 mg

Eccipiente:

Titanio biossido (E171) 3,7 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite

Bianche, pentagonali, biconvesse, con bordi smussati, riportanti "GLG" su un lato e "CGV" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

INTERCEPTOR PLUS trova indicazione nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e nella contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali

E' opportuno che le compresse siano somministrate sempre nello stesso giorno di ogni mese. In caso di intervalli superiori alle 6 settimane, il trattamento deve essere ripreso immediatamente e continuato con somministrazioni mensili; in caso di prevenzione della filariosi, è consigliabile consultare il medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane abbia viaggiato in e da zone a rischio di filariosi, prima di iniziare il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, così come prima di qualsiasi trattamento preventivo nei confronti della filariosi cardiopolmonare, è consigliata una visita del medico veterinario per escludere la presenza di una concomitante infestazione da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, prima di somministrare INTERCEPTOR PLUS è necessario effettuare una terapia adulticida.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo il trattamento in alcuni cani sono state osservate mucose pallide e aumento della peristalsi intestinale. Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità modeste e transitorie, quali mucose pallide, vomito, respirazione faticosa o scialorrea. Queste reazioni sono legate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non rappresentano un effetto tossico diretto del farmaco.

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

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, non deve essere somministrato nessun altro antiparassitario lattone macrociclico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse di INTERCEPTOR PLUS, disponibili in 4 presentazioni, da utilizzare a seconda del peso del cane, devono essere somministrate in modo da garantire un dosaggio minimo di 0.5 mg di milbemicina ossima e 10 mg di lufenuron per kg di peso corporeo.

Colore della confezione	Peso corporeo (kg)	Posologia	mg di milbemicina per compressa	mg di lufenuron per compressa
gialla	da 12 a 22 kg	1 compressa/mese	11,5	230

INTERCEPTOR PLUS è indicato nelle seguenti situazioni:

Cuccioli:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci con contemporanea prevenzione della filariosi cardiopolmonare e/o infestazione da nematodi gastrointestinali, il trattamento deve iniziare a partire dalla 2^a settimana di vita o dal raggiungimento del peso corporeo di almeno 1 kg.

Cani in zone non a rischio di filariosi:

INTERCEPTOR PLUS può essere utilizzato come parte della profilassi stagionale delle pulci in sostituzione del lufenuron in monoterapia (PROGRAM compresse) in caso di concomitante infestazione da nematodi gastrointestinali diagnosticata. Dopo l'eliminazione dell'infestazione da nematodi confermata dall'esame delle feci, la prevenzione delle pulci deve continuare con PROGRAM compresse se indicato.

Nei cuccioli, il trattamento con INTERCEPTOR PLUS è raccomandato fino a un mese dopo lo svezzamento. Successivamente la prevenzione delle pulci può continuare con il lufenuron in monoterapia (PROGRAM).

Cani che viaggiano in zone a rischio di filariosi:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci insieme alla prevenzione della filariosi, i cani che viaggiano in una zona a rischio di filariosi dovrebbero iniziare il trattamento entro un mese dopo l'arrivo. Il trattamento dovrebbe continuare con cadenza mensile, e l'ultima somministrazione dovrebbe essere effettuata successivamente all'allontanamento del cane dalla zona a rischio di filariosi.

Cani in zone a rischio di filariosi:

Per prevenire l'infestazione da pulci e per prevenire la filariosi, il trattamento deve cominciare entro un mese dalla comparsa delle zanzare, o un mese prima della comparsa delle pulci, continuare per tutto il periodo a rischio e l'ultima somministrazione deve essere effettuata entro un mese dopo la fine della stagione delle zanzare e delle pulci.

Se all'inizio del trattamento il cane presenta una forte infestazione da pulci, può rendersi necessario utilizzare un adulticida per i primi 1-2 mesi. E' importante trattare contro le pulci tutti i cani e tutti i gatti che convivono nello stesso ambiente. I gatti presenti nella stessa casa dovrebbero essere trattati con PROGRAM sospensione orale o sospensione iniettabile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A dosaggi 10 volte la dose preconizzata (cioè 5 mg di milbemicina ossima e 100 mg di lufenuron per kg) o superiori possono essere osservati sintomi clinici quali atassia transitoria, tremori, depressione, scialorrea e midriasi. Non esiste specifico antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

<i>Principi attivi</i>	<i>Gruppo farmacoterapeutico:</i>
Milbemicina ossima	Antielmintico
Lufenuron	Insect Growth Regulator
Codice ATCvet	QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolati dalla fermentazione dello *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Tra gli analoghi selezionati quello attualmente impiegato per scopi terapeutici è la milbemicina ossima A3/A4 (rapporto $\leq 20 : \geq 80$). La milbemicina ossima, uno dei principi attivi contenuti in INTERCEPTOR PLUS, è efficace contro gli stadi larvali (L3, L4 e microfilarie) di *Dirofilaria immitis*, e ha attività antielmintica nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*. L'attività della milbemicina è

correlata all'azione sul sistema di neurotrasmissione degli invertebrati: essa agisce potenziando il GABA (acido gamma-amino-butyrico), inibitore della trasmissione neuromuscolare, determinando paralisi.

Il lufenuron appartiene al gruppo chimico delle benzoiluree, ed è considerato un IGR ("Insect Growth Regulator") o IDI ("Insect Development Inhibitor"). Inibisce lo sviluppo delle pulci interferendo con la normale sintesi, la polimerizzazione e la deposizione della chitina, il principale componente dell'esoscheletro degli artropodi. La pulce adulta assorbe il principio attivo attraverso il pasto di sangue. A livelli terapeutici, il lufenuron non ha effetto sulle pulci adulte, ma passando per via transovarica agisce su alcuni stadi dello sviluppo dell'insetto (uovo e larva), interrompendo così il ciclo vitale dell'insetto. Inoltre le feci delle pulci adulte che contengono lufenuron esplicano un'azione larvicida quando direttamente ingerite dalle larve.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La milbemicina ossima è caratterizzata da assorbimento gastroenterico. Raggiunge il picco di concentrazione nel plasma di circa 200-300 ng/ml in 2-5 ore circa dopo somministrazione orale alla dose preconizzata. Successivamente le concentrazioni di milbemicina ossima nel plasma si riducono con un'emivita di circa 1-3 giorni.

Dopo la somministrazione orale, il lufenuron raggiunge il circolo ematico ed è distribuito al tessuto adiposo, dal quale viene rilasciato, metabolicamente immutato, in modo costante e in concentrazione superiore alla minima efficace per almeno un mese.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Titanio biossido (E171)
Macrogol 8000
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosio sodico
Ipromellosio
Talco
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitori di cartone, ciascuno contenente 6 o 8 compresse pentagonali in blister di PVDC/PVC, termosaldati con foglio di alluminio, confezionati in un astuccio di cartone stampato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8 compresse da 11,5/230 mg A.I.C. n. 102569074
6 compresse da 11,5/230 mg A.I.C. n. 102569035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 30/04/1998
Data del rinnovo: 14/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INTERCEPTOR PLUS

Comprese rivestite per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolari dell'autorizzazione alla produzione:

Elanco France S.A.S, Huningue, France

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S, 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS

Comprese rivestite da 2,3/46 mg per cani
Comprese rivestite da 5,75/115 mg per cani
Comprese rivestite da 11,5/230 mg per cani
Comprese rivestite da 23/460 mg per cani

Altre denominazioni in diversi Stati Membri:

PROGRAM Plus

UK: PROGRAM Plus film-coated tablets

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi: milbemicina ossima e lufenuron

Le compresse sono disponibili in 4 diverse presentazioni:

Peso del cane e colore confezione	milbemicina ossima /compressa	lufenuron /compressa	Eccipienti q.b. a
Fino a 4.5 kg rosso	2,30 mg	46 mg	156 mg
5 a 11 kg verde	5,75 mg	115 mg	390 mg
da 12 a 22 kg giallo	11,50 mg	230 mg	780 mg
da 23 a 45 kg bianco	23,00 mg	460 mg	1560 mg

4. INDICAZIONI

INTERCEPTOR PLUS trova indicazione nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e nella contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo il trattamento in alcuni cani sono state osservate mucose pallide e aumento della peristalsi intestinale. Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità modeste e transitorie, quali mucose pallide, vomito, respirazione faticosa o scialorrea. Queste reazioni sono legate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non rappresentano un effetto tossico diretto del farmaco.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

INTERCEPTOR PLUS compresse è disponibile in quattro presentazioni da utilizzare secondo il peso del cane e permettono di somministrare un dosaggio minimo pari a 0,5 mg di milbemicina ossima e di 10 mg di lufenuron per kg di peso corporeo.

Colore della confezione	Peso corporeo (kg)	Posologia	mg di milbemicina ossima per compressa	mg di lufenuron per compressa
Rossa	fino a 4.5 kg	1 compressa/mese	2.3	46
Verde	da 5 a 11 kg	1 compressa/mese	5.75	115
Gialla	da 12 a 22 kg	1 compressa/mese	11.5	230
Bianca	da 23 a 45 kg	1 compressa/mese	23.0	460

Per cani di peso superiore ai 45 kg, la somministrazione di una combinazione appropriata di compresse di differente dosaggio, permette di fornire la dose minima raccomandata.

INTERCEPTOR PLUS è indicato nelle seguenti situazioni:

Cuccioli:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci con contemporanea prevenzione della filariosi cardiopolmonare e/o infestazione da nematodi gastrointestinali, il trattamento deve iniziare a partire dalla 2ª settimana di vita o dal raggiungimento del peso corporeo di almeno 1 kg.

Cani in zone non a rischio di filariosi:

INTERCEPTOR PLUS può essere utilizzato come parte della profilassi stagionale delle pulci in sostituzione del lufenuron in monoterapia (PROGRAM compresse) in caso di concomitante infestazione da nematodi gastrointestinali diagnosticata. Dopo l'eliminazione dell'infestazione da nematodi confermata dall'esame delle feci, la prevenzione delle pulci deve continuare con PROGRAM compresse se indicato.

Nei cuccioli, il trattamento con INTERCEPTOR PLUS è raccomandato fino a un mese dopo lo svezzamento. Successivamente la prevenzione delle pulci può continuare con il lufenuron in monoterapia (PROGRAM).

Cani che viaggiano in zone a rischio di filariosi:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci insieme alla prevenzione della filariosi, i cani che viaggiano in una zona a rischio di filariosi dovrebbero iniziare il trattamento entro un mese dopo l'arrivo. Il trattamento dovrebbe continuare con cadenza mensile, e l'ultima somministrazione dovrebbe essere effettuata successivamente all'allontanamento del cane dalla zona a rischio di filariosi.

Cani in zone a rischio di filariosi:

Per prevenire l'infestazione da pulci e per prevenire la filariosi, il trattamento deve cominciare entro un mese dalla comparsa delle zanzare, o un mese prima della comparsa delle pulci, continuare per tutto il periodo a rischio e l'ultima somministrazione deve essere effettuata entro un mese dopo la fine della stagione delle zanzare e delle pulci.

Se all'inizio del trattamento il cane presenta una forte infestazione da pulci, può rendersi necessario utilizzare un adulticida per i primi 1-2 mesi. E' importante trattare contro le pulci tutti i cani e tutti i gatti che convivono nello stesso ambiente. I gatti presenti nella stessa casa dovrebbero essere trattati con PROGRAM sospensione orale o sospensione iniettabile.

11. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un adeguato assorbimento del farmaco, le compresse di INTERCEPTOR PLUS devono essere somministrate con l'alimento (ad esempio mescolate al cibo del pasto giornaliero) oppure direttamente in bocca dopo il pasto.

Il trattamento con INTERCEPTOR PLUS può iniziare in qualsiasi momento dell'anno. Nelle aree geografiche nelle quali la presenza delle zanzare (vettori della filaria) e delle pulci segue un andamento stagionale, in funzione della temperatura ambientale, la somministrazione di INTERCEPTOR PLUS può iniziare un mese prima della comparsa degli insetti e continuare con cadenza mensile per tutto il periodo a rischio. In quelle situazioni ambientali nelle quali le infestazioni da pulci sono presenti tutto l'anno ed esiste il rischio concomitante di filariosi cardiaca, il trattamento può perdurare per tutto l'anno senza interruzione.

E' opportuno che le compresse siano somministrate sempre nello stesso giorno di ogni mese. In caso di intervalli superiori alle 6 settimane, il trattamento deve essere ripreso immediatamente e continuato con somministrazioni mensili; in caso di prevenzione della filariosi, è consigliabile consultare il medico veterinario.

INTERCEPTOR PLUS blocca immediatamente il ciclo riproduttivo delle pulci, inibendo lo sviluppo delle uova e delle larve; tuttavia le preesistenti generazioni (es. pupe) presenti nell'ambiente possono continuare a svilupparsi e a nascere per alcune settimane dall'inizio del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul blister.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane abbia viaggiato in e da zone a rischio di filariosi, prima di iniziare il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, così come prima di qualsiasi trattamento preventivo nei confronti della filariosi cardiopolmonare, è consigliata una visita del medico veterinario per escludere la presenza di una concomitante infestazione da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, prima di somministrare INTERCEPTOR PLUS è necessario effettuare una terapia adulticida.

Durante il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, non deve essere somministrato nessun altro antiparassitario lattone macrociclico.

Solamente per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Contenitori di cartone, ciascuno contenente 6 o 8 compresse pentagonali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS compresse rivestite da 11,5 mg/230 mg per cani
milbemicina ossima/lufenuron
Per cani del peso da 12 a 22 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Milbemicina ossima: 11,5 mg
Lufenuron: 230 mg
Eccipienti: Titanio biossido (E171) 3,7 mg ed altri eccipienti q.b.a 780 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

6 compresse
8 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

Posologia:

Data del primo trattamento:

6. INDICAZIONI

Prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.
In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Elanco France S.A.S. Huningue (Francia)

<ELANCO LOGO>

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 compresse da 11,5/230 mg A.I.C. n. 102569035

8 compresse da 11,5/230 mg A.I.C. n. 102569074

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS

Per uso orale

11.5 mg Milbemicina ossima

230 mg Lufenuron

Pittogramma: disegno stilizzato di cane diverso a seconda della concentrazione della compressa

Oppure

da 12 a 22 kg

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

<ELANCO LOGO>

3. DATA DI SCADENZA

<EXP {mese/anno}>

4. NUMERO DI LOTTO

Batch {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

PROGRAM Plus

Altre denominazioni in diversi Stati Membri:

UK: PROGRAM Plus film-coated tablets 23 mg/460 mg

ITA: INTERCEPTOR PLUS compresse rivestite da 23 mg/460 mg per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

<i>Principi attivi</i>	
Milbemicina ossima	23,0 mg
Lufenuron	460,0 mg

Eccipiente:

Titanio biossido (E171) 7,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Comprese rivestite

Bianche, pentagonali, biconvesse, con bordi smussati, riportanti "GKC" su un lato e "CGV" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione specificando le specie di destinazione

INTERCEPTOR PLUS trova indicazione nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e nella contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti

4.4 Avvertenze speciali

E' opportuno che le compresse siano somministrate sempre nello stesso giorno di ogni mese. In caso di intervalli superiori alle 6 settimane, il trattamento deve essere ripreso immediatamente e continuato con somministrazioni mensili; in caso di prevenzione della filariosi, è consigliabile consultare il medico veterinario.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane abbia viaggiato in e da zone a rischio di filariosi, prima di iniziare il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, così come prima di qualsiasi trattamento preventivo nei confronti della filariosi cardiopolmonare, è consigliata una visita del medico veterinario per escludere la presenza di una concomitante infestazione da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, prima di somministrare INTERCEPTOR PLUS è necessario effettuare una terapia adulticida.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Dopo il trattamento in alcuni cani sono state osservate mucose pallide e aumento della peristalsi intestinale. Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità modeste e transitorie, quali mucose pallide, vomito, respirazione faticosa o scialorrea. Queste reazioni sono legate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non rappresentano un effetto tossico diretto del farmaco.

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

Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

Durante il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, non deve essere somministrato nessun altro antiparassitario lattone macrociclico.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse di INTERCEPTOR PLUS, disponibili in 4 presentazioni, da utilizzare a seconda del peso del cane, devono essere somministrate in modo da garantire un dosaggio minimo di 0.5 mg di milbemicina ossima e 10 mg di lufenuron per kg di peso corporeo.

Colore della confezione	Peso corporeo (kg)	Posologia	mg di milbemicina per compressa	mg di lufenuron per compressa
bianca	da 23 a 45 kg	1 compressa/mese	23	460

Per cani di peso superiore a 45 kg, la somministrazione di una combinazione appropriata di compresse con differente concentrazione permette di fornire la dose minima raccomandata.

INTERCEPTOR PLUS è indicato nelle seguenti situazioni:

Cuccioli:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci con contemporanea prevenzione della filariosi cardiopolmonare e/o infestazione da nematodi gastrointestinali, il trattamento deve iniziare a partire dalla 2^a settimana di vita o dal raggiungimento del peso corporeo di almeno 1 kg.

Cani in zone non a rischio di filariosi:

INTERCEPTOR PLUS può essere utilizzato come parte della profilassi stagionale delle pulci in sostituzione del lufenuron in monoterapia (PROGRAM compresse) in caso di concomitante infestazione da nematodi gastrointestinali diagnosticata. Dopo l'eliminazione dell'infestazione da nematodi confermata dall'esame delle feci, la prevenzione delle pulci deve continuare con PROGRAM compresse se indicato.

Nei cuccioli, il trattamento con INTERCEPTOR PLUS è raccomandato fino a un mese dopo lo svezzamento. Successivamente la prevenzione delle pulci può continuare con il lufenuron in monoterapia (PROGRAM).

Cani che viaggiano in zone a rischio di filariosi:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci insieme alla prevenzione della filariosi, i cani che viaggiano in una zona a rischio di filariosi dovrebbero iniziare il trattamento entro un mese dopo l'arrivo. Il trattamento dovrebbe continuare con cadenza mensile, e l'ultima somministrazione dovrebbe essere effettuata successivamente all'allontanamento del cane dalla zona a rischio di filariosi.

Cani in zone a rischio di filariosi:

Per prevenire l'infestazione da pulci e per prevenire la filariosi, il trattamento deve cominciare entro un mese dalla comparsa delle zanzare, o un mese prima della comparsa delle pulci, continuare per tutto il periodo a rischio e l'ultima somministrazione deve essere effettuata entro un mese dopo la fine della stagione delle zanzare e delle pulci.

Se all'inizio del trattamento il cane presenta una forte infestazione da pulci, può rendersi necessario utilizzare un adulticida per i primi 1-2 mesi. E' importante trattare contro le pulci tutti i cani e tutti i gatti che convivono nello stesso ambiente. I gatti presenti nella stessa casa dovrebbero essere trattati con PROGRAM sospensione orale o sospensione iniettabile.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

A dosaggi 10 volte la dose preconizzata (cioè 5 mg di milbemicina ossima e 100 mg di lufenuron per kg) o superiori possono essere osservati sintomi clinici quali atassia transitoria, tremori, depressione, scialorrea e midriasi. Non esiste specifico antidoto.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Principi attivi
Milbemicina ossima
Lufenuron
Codice ATCvet

Gruppo farmacoterapeutico:
Antielmintico
Insect Growth Regulator
QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolati dalla fermentazione dello *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. Tra gli analoghi selezionati quello attualmente

impiegato per scopi terapeutici è la milbemicina ossima A3/A4 (rapporto $\leq 20 : \geq 80$). La milbemicina ossima, uno dei principi attivi contenuti in INTERCEPTOR PLUS, è efficace contro gli stadi larvali (L3, L4 e microfilarie) di *Dirofilaria immitis*, e ha attività antelmintica nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*. L'attività della milbemicina è correlata all'azione sul sistema di neurotrasmissione degli invertebrati: essa agisce potenziando il GABA (acido gamma-amino-butirrico), inibitore della trasmissione neuromuscolare, determinando paralisi.

Il lufenuron appartiene al gruppo chimico delle benzoiluree, ed è considerato un IGR ("Insect Growth Regulator") o IDI ("Insect Development Inhibitor"). Inibisce lo sviluppo delle pulci interferendo con la normale sintesi, la polimerizzazione e la deposizione della chitina, il principale componente dell'esoscheletro degli artropodi. La pulce adulta assorbe il principio attivo attraverso il pasto di sangue. A livelli terapeutici, il lufenuron non ha effetto sulle pulci adulte, ma passando per via transovarica agisce su alcuni stadi dello sviluppo dell'insetto (uovo e larva), interrompendo così il ciclo vitale dell'insetto. Inoltre le feci delle pulci adulte che contengono lufenuron esplicano un'azione larvicida quando direttamente ingerite dalle larve.

5,2 Informazioni farmacocinetiche

La milbemicina ossima è caratterizzata da assorbimento gastroenterico. Raggiunge il picco di concentrazione nel plasma di circa 200-300 ng/ml in 2-5 ore circa dopo somministrazione orale alla dose preconizzata. Successivamente le concentrazioni di milbemicina ossima nel plasma si riducono con un'emivita di circa 1-3 giorni.

Dopo la somministrazione orale, il lufenuron raggiunge il circolo ematico ed è distribuito al tessuto adiposo, dal quale viene rilasciato, metabolicamente immodificato, in modo costante e in concentrazione superiore alla minima efficace per almeno un mese.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Titanio biossido (E171)
Macrogol 8000
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosio sodico
Ipromellosio
Talco
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

6.5 Natura e composizione del condizionamento primario

Contenitori di cartone, ciascuno contenente 6 o 8 compresse pentagonali in blister di PVDC/PVC, termosaldati con foglio di alluminio, confezionati in un astuccio di cartone stampato.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

8 compresse da 23/460 mg A.I.C. n. 102569086

6 compresse da 23/460 mg A.I.C. n. 102569047

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 30/04/1998

Data del rinnovo: 14/01/2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente

MODALITA' DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

INTERCEPTOR PLUS

Comprese rivestite per cani

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolari dell'autorizzazione alla produzione:

Elanco France S.A.S, Huningue, France

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

Elanco France S.A.S, 26 rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS

Comprese rivestite da 2,3/46 mg per cani
Comprese rivestite da 5,75/115 mg per cani
Comprese rivestite da 11,5/230 mg per cani
Comprese rivestite da 23/460 mg per cani

Altre denominazioni in diversi Stati Membri:

PROGRAM Plus

UK: PROGRAM Plus film-coated tablets

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPI(O) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principi attivi: milbemicina ossima e lufenuron

Le compresse sono disponibili in 4 diverse presentazioni:

Peso del cane e colore confezione	milbemicina ossima /compressa	lufenuron /compressa	Eccipienti q.b. a
Fino a 4.5 kg rosso	2,30 mg	46 mg	156 mg
5 a 11 kg verde	5,75 mg	115 mg	390 mg
da 12 a 22 kg giallo	11,50 mg	230 mg	780 mg
da 23 a 45 kg bianco	23,00 mg	460 mg	1560 mg

4. INDICAZIONI

INTERCEPTOR PLUS trova indicazione nella prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e nella contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi, agli adiuvanti o ad uno qualsiasi degli eccipienti

6. REAZIONI AVVERSE

Dopo il trattamento in alcuni cani sono state osservate mucose pallide e aumento della peristalsi intestinale. Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità modeste e transitorie, quali mucose pallide, vomito, respirazione faticosa o scialorrea. Queste reazioni sono legate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non rappresentano un effetto tossico diretto del farmaco.

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il veterinario.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani

8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

INTERCEPTOR PLUS compresse è disponibile in quattro presentazioni da utilizzare secondo il peso del cane e permettono di somministrare un dosaggio minimo pari a 0,5 mg di milbemicina ossima e di 10 mg di lufenuron per kg di peso corporeo.

Colore della confezione	Peso corporeo (kg)	Posologia	mg di milbemicina ossima per compressa	mg di lufenuron per compressa
Rossa	fino a 4.5 kg	1 compressa/mese	2.3	46
Verde	da 5 a 11 kg	1 compressa/mese	5.75	115
Gialla	da 12 a 22 kg	1 compressa/mese	11.5	230
Bianca	da 23 a 45 kg	1 compressa/mese	23.0	460

Per cani di peso superiore ai 45 kg, la somministrazione di una combinazione appropriata di compresse di differente dosaggio, permette di fornire la dose minima raccomandata.

INTERCEPTOR PLUS è indicato nelle seguenti situazioni:

Cuccioli:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci con contemporanea prevenzione della filariosi cardiopolmonare e/o infestazione da nematodi gastrointestinali, il trattamento deve iniziare a partire dalla 2^a settimana di vita o dal raggiungimento del peso corporeo di almeno 1 kg.

Cani in zone non a rischio di filariosi:

INTERCEPTOR PLUS può essere utilizzato come parte della profilassi stagionale delle pulci in sostituzione del lufenuron in monoterapia (PROGRAM compresse) in caso di concomitante infestazione da nematodi gastrointestinali diagnosticata. Dopo l'eliminazione dell'infestazione da nematodi confermata dall'esame delle feci, la prevenzione delle pulci deve continuare con PROGRAM compresse se indicato.

Nei cuccioli, il trattamento con INTERCEPTOR PLUS è raccomandato fino a un mese dopo lo svezzamento. Successivamente la prevenzione delle pulci può continuare con il lufenuron in monoterapia (PROGRAM).

Cani che viaggiano in zone a rischio di filariosi:

Per la prevenzione delle infestazioni da pulci insieme alla prevenzione della filariosi, i cani che viaggiano in una zona a rischio di filariosi dovrebbero iniziare il trattamento entro un mese dopo l'arrivo. Il trattamento dovrebbe continuare con cadenza mensile, e l'ultima somministrazione dovrebbe essere effettuata successivamente all'allontanamento del cane dalla zona a rischio di filariosi.

Cani in zone a rischio di filariosi:

Per prevenire l'infestazione da pulci e per prevenire la filariosi, il trattamento deve cominciare entro un mese dalla comparsa delle zanzare, o un mese prima della comparsa delle pulci, continuare per tutto il periodo a rischio e l'ultima somministrazione deve essere effettuata entro un mese dopo la fine della stagione delle zanzare e delle pulci.

Se all'inizio del trattamento il cane presenta una forte infestazione da pulci, può rendersi necessario utilizzare un adulticida per i primi 1-2 mesi. E' importante trattare contro le pulci tutti i cani e tutti i gatti che convivono nello stesso ambiente. I gatti presenti nella stessa casa dovrebbero essere trattati con PROGRAM sospensione orale o sospensione iniettabile.

12. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Per assicurare un adeguato assorbimento del farmaco, le compresse di INTERCEPTOR PLUS devono essere somministrate con l'alimento (ad esempio mescolate al cibo del pasto giornaliero) oppure direttamente in bocca dopo il pasto.

Il trattamento con INTERCEPTOR PLUS può iniziare in qualsiasi momento dell'anno. Nelle aree geografiche nelle quali la presenza delle zanzare (vettori della filaria) e delle pulci segue un andamento stagionale, in funzione della temperatura ambientale, la somministrazione di INTERCEPTOR PLUS può iniziare un mese prima della comparsa degli insetti e continuare con cadenza mensile per tutto il periodo a rischio. In quelle situazioni ambientali nelle quali le infestazioni da pulci sono presenti tutto l'anno ed esiste il rischio concomitante di filariosi cardiaca, il trattamento può perdurare per tutto l'anno senza interruzione.

E' opportuno che le compresse siano somministrate sempre nello stesso giorno di ogni mese. In caso di intervalli superiori alle 6 settimane, il trattamento deve essere ripreso immediatamente e continuato con somministrazioni mensili; in caso di prevenzione della filariosi, è consigliabile consultare il medico veterinario.

INTERCEPTOR PLUS blocca immediatamente il ciclo riproduttivo delle pulci, inibendo lo sviluppo delle uova e delle larve; tuttavia le preesistenti generazioni (es. pupe) presenti nell'ambiente possono continuare a svilupparsi e a nascere per alcune settimane dall'inizio del trattamento.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

Non usare dopo la data di scadenza riportata sulla scatola o sul blister.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane abbia viaggiato in e da zone a rischio di filariosi, prima di iniziare il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, così come prima di qualsiasi trattamento preventivo nei confronti della filariosi cardiopolmonare, è consigliata una visita del medico veterinario per escludere la presenza di una concomitante infestazione da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, prima di somministrare INTERCEPTOR PLUS è necessario effettuare una terapia adulticida.

Durante il trattamento con INTERCEPTOR PLUS, non deve essere somministrato nessun altro antiparassitario lattone macrociclico.

Solamente per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI RIFIUTI

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Gennaio 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Contenitori di cartone, ciascuno contenente 6 o 8 compresse pentagonali.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Astuccio in cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS compresse rivestite da 23 mg/460 mg per cani
milbemicina ossima/lufenuron
Per cani del peso da 23 a 45 kg

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Ogni compressa contiene:
Milbemicina ossima: 23 mg
Lufenuron: 460 mg
Eccipienti: Titanio biossido (E171) 7,5 mg ed altri eccipienti q.b.a 1560 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa

4. CONFEZIONI

6 compresse
8 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

Posologia:

Data del primo trattamento:

6. INDICAZIONI

Prevenzione delle infestazioni da pulci (*Ct. felis*, *Ct. canis*, stadi preadulti) e contemporanea prevenzione della filariosi cardiaca (eliminazione degli stadi larvali L3/L4 di *Dirofilaria immitis*) e/o nel trattamento degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), Ascaridi (*Toxocara canis*) e Tricocefali (*Trichuris vulpis*).

7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

8. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Leggere attentamente il foglietto illustrativo prima dell'uso.
In caso di ingestione accidentale rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

10. DATA DI SCADENZA

<EXP {mese/anno}>

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare i blister all'interno dell'astuccio di cartone.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, se pertinente

Solo per uso veterinario – Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare A.I.C.:
Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Elanco France S.A.S. Huningue (Francia)

<ELANCO LOGO>

16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 compresse da 23/460 mg	A.I.C. n. 102569047
8 compresse da 23/460 mg	A.I.C. n. 102569086

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto n.

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER O SUGLI STRIPS

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

INTERCEPTOR PLUS

Per uso orale

23 mg Milbemicina ossima

460 mg Lufenuron

Pittogramma: disegno stilizzato di cane diverso a seconda della concentrazione della compressa

Oppure

da 23 a 45 kg

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

<ELANCO LOGO>

3. DATA DI SCADENZA

<EXP {mese/anno}>

4. NUMERO DI LOTTO

Batch {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.
