

Interceptor Flavor compresse per cani

**Vari dosaggi**

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**2,3 mg**

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interceptor Flavor 2,3 mg compresse per cani

Interceptor Flavor 2.3 mg compresse per cani

Interceptor Sabor 2.3 mg compresse per cani

Interceptor vet. 2.3 mg compresse per cani

Interceptor F 2.3 mg compresse per cani

Interceptor 2.3 mg compresse per cani

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima
compresse per cani di taglia molto piccola	2,3 mg

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

Compresse aromatizzate di colore marrone chiaro, rotonde biconvesse, recanti su di un lato il marchio "CGV" e sull'altro il marchio "RN".

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Specie di destinazione

Cani

#### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

#### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego"

#### **4.4 Avvertenze speciali**

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto, di un antelmintico di tale classe.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo 4.6 per reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario (vedere paragrafo 4.5).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

##### 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

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del latrone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
fino a 4,5 kg	Una compressa da 2,3 mg per cani di taglia molto piccola	2,3 mg

#### Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

#### Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

#### Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

#### Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg. per quattro volte ad intervalli di una settimana.

#### Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

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

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: milbemicine, endectocidi

Codice ATC-vet: QP54A B01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. La milbemicina ossima è attiva contro gli stadi larvali L3 ed L4 e contro le microfilarie di *Dirofilaria immitis*, così come nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*. E' inoltre anche efficace contro gli acari *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e *Pneumonyssoides caninum*.

L'attività della milbemicina ossima è correlata alla sua interazione con il sistema di neurotrasmissione degli invertebrati. La milbemicina ossima aumenta la permeabilità di membrana agli ioni cloro nei nematodi e negli insetti tramite un legame selettivo ai canali ionici del cloro, glutammato dipendenti (correlati con i recettori GABA<sub>A</sub> e glicinici nei vertebrati). Ciò comporta una iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con paralisi flaccida e morte del parassita.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione per via orale nei cani di milbemicina ossima, si osservano livelli plasmatici picco circa 2-4 ore dopo e declinano con una emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa dell'80%.

Nel ratto, il metabolismo è invece completo benché lento, dal momento che non è stata trovata nelle feci o nelle urine milbemicina ossima immutata. Nel ratto i metaboliti principali sono i derivati monoidrossilati, attribuibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente elevate nel fegato, si trova una certa concentrazione anche nel tessuto adiposo, che riflette la sua lipofilia.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

Aroma artificiale di bovino

Olio vegetale idrogenato, tipo 1

Croscarmellosio sodico  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra/Biossido colloidale di silicio

## **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

## **6.3 Periodo di validità**

Validità del prodotto confezionato per la vendita: 3 anni.

## **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Blister con doppio strato di alluminio da ambo i lati, un foglio interno e uno di copertura, in astucci di cartone.

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

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**

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

6 compresse da 2,3 mg            A.I.C. n° 104293016

8 compresse da 2,3 mg            A.I.C. n° 104293028

30 compresse da 2,3 mg            A.I.C. n° 104293030

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

03/08/2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**4 DICEMBRE 2019**

**DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

**MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**  
**Astuccio in cartone**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Interceptor Flavor 2,3 mg compresse per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene: milbemicina ossima (principio attivo): 2,3 mg, aroma artificiale di bovino

*Posologia:*

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa.

**4. CONFEZIONI**

6 compresse  
8 compresse  
30 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Per cani di taglia molto piccola fino a 4,5 kg.

**6. INDICAZIONI**

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

<Non pertinente.>

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici. La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD{mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

<Non pertinente.>

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

Smaltimento: 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**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

6 compresse da 2,3 mg	A.I.C. n° 104293016
8 compresse da 2,3 mg	A.I.C. n° 104293028
30 compresse da 2,3 mg	A.I.C. n° 104293030

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.  
Prezzo al pubblico €.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
Interceptor Flavor compresse 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

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Interceptor Flavor compresse per cani

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima
compresse per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
compresse per cani di taglia piccola	5,75 mg
compresse per cani di taglia media	11,5 mg
compresse per cani di taglia grande	23 mg

**4. INDICAZIONI**

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

**6. REAZIONI AVVERSE**

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.



Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

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 MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
fino a 4,5 kg	Una compressa da 2,3 mg per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
da 5 a 11 kg	Una compressa da 5,75 mg per cani di taglia piccola	5,75 mg
da 12 a 22 kg	Una compressa da 11,5 mg per cani di taglia media	11,5 mg
da 23 a 45 kg	Una compressa da 23 mg per cani di taglia grande	23,0 mg

### Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

### Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

### Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

#### Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg per quattro volte ad intervalli di una settimana.

#### Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

#### Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

#### Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto va somministrato per via orale in dose singola e può essere somministrato con o dopo aver dato del cibo.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio dopo SCAD.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata. Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo "Reazioni avverse" per le reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

#### Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

#### Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario**

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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**

4 dicembre 2019

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

-

5,75 mg

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interceptor Flavor 5.75 mg compresse per cani  
Interceptor Flavor 5.75 mg compresse per cani  
Interceptor Sabor 5.75 mg compresse per cani  
Interceptor vet. 5.75 mg compresse per cani  
Interceptor F 5.75 mg compresse per cani  
Interceptor 5.75 mg compresse per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima
compresse per cani di taglia piccola	5,75 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

Compresse aromatizzate di colore marrone chiaro, rotonde biconvesse, recanti su di un lato il marchio "CGV" e sull'altro il marchio "GO".

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego"

### 4.4 Avvertenze speciali

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto, di un antelmintico di tale classe.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo 4.6 per reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario (vedere paragrafo 4.5).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

##### 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**

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
da 5 a 11 kg	Una compressa da 5,75 mg per cani di taglia piccola	5,75 mg

##### Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

##### Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

##### Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

##### Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg. Per quattro volte ad intervalli di una settimana.

##### Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

##### Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

##### Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

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

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: milbemicine, endectocidi

Codice ATC-vet: QP54A B01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. La milbemicina ossima è attiva contro gli stadi larvali L3 ed L4 e contro le microfilarie di *Dirofilaria immitis*, così come nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*. E' inoltre anche efficace contro gli acari *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e *Pneumonyssoides caninum*.

L'attività della milbemicina ossima è correlata alla sua interazione con il sistema di neurotrasmissione degli invertebrati. La milbemicina ossima aumenta la permeabilità di membrana agli ioni cloro nei nematodi e negli insetti tramite un legame selettivo ai canali ionici del cloro, glutammato dipendenti (correlati con i recettori GABA<sub>A</sub> e glicinici nei vertebrati). Ciò comporta una iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con paralisi flaccida e morte del parassita.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione per via orale nei cani di milbemicina ossima, si osservano livelli plasmatici picco circa 2-4 ore dopo e declinano con una emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa dell'80%.

Nel ratto, il metabolismo è invece completo benché lento, dal momento che non è stata trovata nelle feci o nelle urine milbemicina ossima immodificata. Nel ratto i metaboliti principali sono i derivati monoidrossilati, attribuibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente elevate nel fegato, si trova una certa concentrazione anche nel tessuto adiposo, che riflette la sua lipofilia.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato

Aroma artificiale di bovino

Olio vegetale idrogenato, tipo 1

Croscarmellosio sodico

Magnesio stearato

Silice colloidale anidra/Biossido colloidale di silicio

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Validità del prodotto confezionato per la vendita: 3 anni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

#### **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Blister con doppio strato di alluminio da ambo i lati, un foglio interno e uno di copertura, in astucci di cartone.

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

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**

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

6 compresse da 5,75 mg      A.I.C. n° 104293042

8 compresse da 5,75 mg      A.I.C. n° 104293055

30 compresse da 5,75 mg      A.I.C. n° 104293067

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

03/08/2010

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

4 dicembre 2019

#### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

#### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

Astuccio in cartone

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Interceptor Flavor 5,75 mg compresse per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Una compressa contiene: milbemicina ossima (principio attivo): 5,75 mg, aroma artificiale di bovino

Posologia:

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa.

**4. CONFEZIONI**

6 compresse

8 compresse

30 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Per cani di taglia piccola da 5 a 11 kg.

**6. INDICAZIONI**

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

**7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE**

Per uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**8. TEMPO DI ATTESA**

&lt;Non pertinente.&gt;

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI**

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.  
La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

**10. DATA DI SCADENZA**

SCAD { mese/anno }

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

<Non pertinente.>

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

Smaltimento: 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**

Nome e indirizzo del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:  
Elanco GmbH  
Heinz-Lohmann-Str. 4  
27472 Cuxhaven  
Germania

**16. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

6 compresse da 5,75 mg	A.I.C. n° 104293042
8 compresse da 5,75 mg	A.I.C. n° 104293055
30 compresse da 5,75 mg	A.I.C. n° 104293067

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.  
Prezzo al pubblico €.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
Interceptor Flavor compresse 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

**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 Flavor compresse per cani

**3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI**

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima
compresse per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
compresse per cani di taglia piccola	5,75 mg
compresse per cani di taglia media	11,5 mg
compresse per cani di taglia grande	23 mg

**4. INDICAZIONI**

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

**5. CONTROINDICAZIONI**

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

## 6. REAZIONI AVVERSE

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

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 MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
fino a 4,5 kg	Una compressa da 2,3 mg per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
da 5 a 11 kg	Una compressa da 5,75 mg per cani di taglia piccola	5,75 mg
da 12 a 22 kg	Una compressa da 11,5 mg per cani di taglia media	11,5 mg
da 23 a 45 kg	Una compressa da 23 mg per cani di taglia grande	23,0 mg

### Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg per quattro volte ad intervalli di una settimana.

Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto va somministrato per via orale in dose singola e può essere somministrato con o dopo aver dato del cibo.

## **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio dopo SCAD.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

## **12. AVVERTENZE SPECIALI**

### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata. Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono

essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo "Reazioni avverse" per le reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

#### Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

#### Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario**

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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**

4 dicembre 2019

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

11,5 mg

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interceptor Flavor 11,5 mg compresse per cani  
Interceptor Flavor 11.5 mg compresse per cani  
Interceptor Sabor 11.5 mg compresse per cani  
Interceptor vet. 11.5 mg compresse per cani  
Interceptor F 11.5 mg compresse per cani  
Interceptor 11.5 mg compresse per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima
compresse per cani di taglia media	11,5 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

Compresse aromatizzate di colore marrone chiaro, rotonde biconvesse, recanti su di un lato il marchio "CGV" e sull'altro il marchio "FKF".

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego"

### 4.3 Avvertenze speciali

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto, di un antelmintico di tale classe.

#### **4.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

##### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo 4.6 per reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario (vedere paragrafo 4.5).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

##### 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**

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.



#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
da 12 a 22 kg	Una compressa da 11,5 mg per cani di taglia media	11,5 mg

##### Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da dirofilariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

##### Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

##### Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

##### Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg. Per quattro volte ad intervalli di una settimana.

##### Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

##### Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

##### Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

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

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: milbemicine, endectocidi

Codice ATC-vet: QP54A B01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. La milbemicina ossima è attiva contro gli stadi larvali L3 ed L4 e contro le microfilarie di *Dirofilaria immitis*, così come nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*. E' inoltre anche efficace contro gli acari *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e *Pneumonyssoides caninum*.

L'attività della milbemicina ossima è correlata alla sua interazione con il sistema di neurotrasmissione degli invertebrati. La milbemicina ossima aumenta la permeabilità di membrana agli ioni cloro nei nematodi e negli insetti tramite un legame selettivo ai canali ionici del cloro, glutammato dipendenti (correlati con i recettori GABA<sub>A</sub> e glicinici nei vertebrati). Ciò comporta una iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con paralisi flaccida e morte del parassita.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione per via orale nei cani di milbemicina ossima, si osservano livelli plasmatici picco circa 2-4 ore dopo e declinano con una emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa dell'80%.

Nel ratto, il metabolismo è invece completo benché lento, dal momento che non è stata trovata nelle feci o nelle urine milbemicina ossima immodificata. Nel ratto i metaboliti principali sono i derivati monoidrossilati, attribuibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente elevate nel fegato, si trova una certa concentrazione anche nel tessuto adiposo, che riflette la sua lipofilia.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Aroma artificiale di bovino  
Olio vegetale idrogenato, tipo 1  
Croscarmellosio sodico  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra/Biossido colloidale di silicio

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Validità del prodotto confezionato per la vendita: 3 anni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Blister con doppio strato di alluminio da ambo i lati, un foglio interno e uno di copertura, in astucci di cartone.

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

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**

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

6 compresse da 11,5 mg      A.I.C. n° 104293079

8 compresse da 11,5 mg      A.I.C. n° 104293081

30 compresse da 11,5 mg      A.I.C. n° 104293093

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

03/08/2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

4 dicembre 2019

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente

### **MODALITA' DI DISPENSAZIONE**

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

## **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Astuccio in cartone**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Interceptor Flavor 11,5 mg compresse per cani

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene: milbemicina ossima (principio attivo): 11,5 mg, aroma artificiale di bovino

Posologia:

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

## 4. CONFEZIONI

6 compresse  
8 compresse  
30 compresse

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani di taglia media da 12 a 22 kg.

## 6. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

## 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 8. TEMPO DI ATTESA

<Non pertinente.>

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto di un antielmintico di tale classe.

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

<Non pertinente.>

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

Smaltimento: 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**

Nome e indirizzo del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

6 compresse da 11,5 mg	A.I.C. n° 104293079
8 compresse da 11,5 mg	A.I.C. n° 104293081
30 compresse da 11,5 mg	A.I.C. n° 104293093

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo al pubblico €.

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**  
Interceptor Flavor compresse 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

**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 Flavor compresse per cani

## 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima
compresse per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
compresse per cani di taglia piccola	5,75 mg
compresse per cani di taglia media	11,5 mg
compresse per cani di taglia grande	23 mg

## 4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

## 6. REAZIONI AVVERSE

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

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 MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
fino a 4,5 kg	Una compressa da 2,3 mg per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
da 5 a 11 kg	Una compressa da 5,75 mg per cani di taglia piccola	5,75 mg
da 12 a 22 kg	Una compressa da 11,5 mg per cani di taglia media	11,5 mg
da 23 a 45 kg	Una compressa da 23 mg per cani di taglia grande	23,0 mg

### Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

### Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

### Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

### Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg per quattro volte ad intervalli di una settimana.

### Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

#### Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

#### Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto va somministrato per via orale in dose singola e può essere somministrato con o dopo aver dato del cibo.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio dopo SCAD.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata. Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo "Reazioni avverse" per le reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.



## **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

### Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

### Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

## **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario**

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

## **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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**

4 dicembre 2019

## **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**23 mg**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Interceptor Flavor 23 mg compresse per cani  
Interceptor Flavor 23 mg compresse per cani  
Interceptor Sabor 23 mg compresse per cani  
Interceptor vet. 23 mg compresse per cani  
Interceptor F 23 mg compresse per cani  
Interceptor 23 mg compresse per cani

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima
compresse per cani di taglia grande	23 mg

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

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresa.

Compresse aromatizzate di colore marrone chiaro, rotonde biconvesse, recanti su di un lato il marchio "CGV" e sull'altro il marchio "FRF".

## 4. INFORMAZIONI CLINICHE

### 4.1 Specie di destinazione

Cani

### 4.2 Indicazioni per l'impiego specificando le specie di destinazione

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

### 4.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo 4.5 "Precauzioni speciali per l'impiego"

### 4.4 Avvertenze speciali

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto, di un antielmintico di tale classe.

### 4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

**Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo 4.6 per reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario (vedere paragrafo 4.5).

#### **4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

##### 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**

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
da 23 a 45 kg	Una compressa da 23 mg per cani di taglia grande	23,0 mg

#### Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo 4.5 “Precauzioni speciali per l’impiego negli animali”.

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all’inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l’interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall’ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

#### Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

#### Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

#### Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg. per quattro volte ad intervalli di una settimana.

#### Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell’arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un’unica somministrazione giornaliera.

#### Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

#### Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

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

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

#### **4.11 Tempo di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: milbemicine, endectocidi

Codice ATC-vet: QP54A B01

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. La milbemicina ossima è attiva contro gli stadi larvali L3 ed L4 e contro le microfilarie di *Dirofilaria immitis*, così come nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*. E' inoltre anche efficace contro gli acari *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e *Pneumonyssoides caninum*.

L'attività della milbemicina ossima è correlata alla sua interazione con il sistema di neurotrasmissione degli invertebrati. La milbemicina ossima aumenta la permeabilità di membrana agli ioni cloro nei nematodi e negli insetti tramite un legame selettivo ai canali ionici del cloro, glutammato dipendenti (correlati con i recettori GABA<sub>A</sub> e glicinici nei vertebrati). Ciò comporta una iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con paralisi flaccida e morte del parassita.

#### **5.2 Informazioni farmacocinetiche**

Dopo somministrazione per via orale nei cani di milbemicina ossima, si osservano livelli plasmatici picco circa 2-4 ore dopo e declinano con una emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa dell'80%.

Nel ratto, il metabolismo è invece completo benché lento, dal momento che non è stata trovata nelle feci o nelle urine milbemicina ossima immodificata. Nel ratto i metaboliti principali sono i derivati monoidrossilati, attribuibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente elevate nel fegato, si trova una certa concentrazione anche nel tessuto adiposo, che riflette la sua lipofilia.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Lattosio monoidrato  
Aroma artificiale di bovino  
Olio vegetale idrogenato, tipo 1  
Croscarmellosio sodico  
Magnesio stearato  
Silice colloidale anidra/Biossido colloidale di silicio

#### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

#### **6.3 Periodo di validità**

Validità del prodotto confezionato per la vendita: 3 anni.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

## **6.5 Natura e composizione del condizionamento primario**

Blister con doppio strato di alluminio da ambo i lati, un foglio interno e uno di copertura, in astucci di cartone.

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

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**

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i rifiuti derivati da tali medicinali 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. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

6 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293105
8 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293117
30 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293129

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

03/08/2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

**4 DICEMBRE 2019**

**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 Flavor compresse 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

### 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 Flavor compresse per cani

## 3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima
compresse per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
compresse per cani di taglia piccola	5,75 mg
compresse per cani di taglia media	11,5 mg
compresse per cani di taglia grande	23 mg

## 4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

## 6. REAZIONI AVVERSE

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono

dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

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 MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
fino a 4,5 kg	Una compressa da 2,3 mg per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
da 5 a 11 kg	Una compressa da 5,75 mg per cani di taglia piccola	5,75 mg
da 12 a 22 kg	Una compressa da 11,5 mg per cani di taglia media	11,5 mg
da 23 a 45 kg	Una compressa da 23 mg per cani di taglia grande	23,0 mg

### Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali".

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

### Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

### Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

### Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)



Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg per quattro volte ad intervalli di una settimana.

#### Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

#### Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

#### Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

### **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

Il prodotto va somministrato per via orale in dose singola e può essere somministrato con o dopo aver dato del cibo.

### **10. TEMPO DI ATTESA**

Non pertinente.

### **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'astuccio dopo SCAD.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

### **12. AVVERTENZE SPECIALI**

#### **Precauzioni speciali per l'impiego negli animali**

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata. Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio tremori e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo "Reazioni avverse" per le reazioni di ipersensibilità.

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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

### **Impiego durante la gravidanza e l'allattamento**

#### Gravidanza

Può essere usato durante la gravidanza.

#### Allattamento

Può essere usato durante l'allattamento.

### **Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza e antidoti) se necessario**

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

### **Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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**

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

### **INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

**Astuccio in cartone**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Interceptor Flavor 23 mg compresse per cani

## 2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE

Una compressa contiene: milbemicina ossima (principio attivo): 23 mg, aroma artificiale di bovino

Posologia:

## 3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

## 4. CONFEZIONI

6 compresse

8 compresse

30 compresse

## 5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani di taglia grande da 23 a 45 kg.

## 6. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- e il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

## 7. MODALITÀ E VIA DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale. Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

## 8. TEMPO DI ATTESA

<Non pertinente.>

## 9. SE NECESSARIO, AVVERTENZE SPECIALI

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antielmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto di un antielmintico di tale classe.

## 10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

<Non pertinente.>

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

Smaltimento: 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**

Nome e indirizzo del titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

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

**16. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

6 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293105
8 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293117
30 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293129

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lotto n.

Prezzo al pubblico €.

