

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

MILBEMAX compresse per cani di piccola taglia e cuccioli

MILBEMAX compresse per cani

MILBEMAX compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli

MILBEMAX compresse masticabili per cani

MILBEMAX compresse rivestite con film per gatti

MILBEMAX compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Cellulosa, microcristallina |
| Croscarmellosio sodico |
| Povidone |
| Lattosio monoidrato |
| Silice colloidale anidra |
| Magnesio stearato |

Compressa ovale, bianca, con una scanalatura su entrambe le facce. Una faccia riporta impresso il marchio "AA", l'altra il marchio "NA".

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane ($\geq 0,5$ kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, nematodi polmonari e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

- Cestodi

Trattamento di tenie: *Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Vermi tondi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Verme oculare

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (Vedere lo schema di trattamento specifico al paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e posologia").

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia al paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e posologia").

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore a 2 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

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

Vedere anche il paragrafo 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

3.4 Avvertenze speciali

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfezione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è presente infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

La resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi a seguito dell'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di co-infezione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel nonché casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima e resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del medicinale veterinario. L'uso in cani con microfilariemia non è pertanto raccomandato.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di impiegare il medicinale veterinario, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione del medicinale veterinario può non essere necessario.

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio").

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo 5.5

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

3.6 Eventi avversi

Cani:

| | |
|---|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Perdita di saliva, Emesi) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia e Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Anoressia e Letargia) |
|---|--|

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

Può essere utilizzato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante con altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali riproduttori.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare una volta in dose singola.

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato dell'alimento.

A seconda del peso corporeo del cane, il dosaggio in compresse è il seguente:

| Peso corporeo | Compresse |
|----------------------|------------------|
| 0,5 - 1 kg | ½ compressa |
| > 1 – 5 kg | 1 compressa |
| > 5 – 10 kg | 2 compresse |

Nei casi in cui si sta effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e allo stesso tempo è necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte ad intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima per le altre tre settimane di trattamento.

Nelle aree endemiche la somministrazione del medicinale veterinario ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo la carica di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

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

Non è stato osservato alcun altro sintomo oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi").

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. E' attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori di GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (ingresso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e conseguente disintegrazione del tegumento (*blebbing*, aspetto a bolle), che esita in una più facile espulsione dal tratto gastroenterico o nella morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nel cane, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} è circa 0.5-4 ore), che diminuiscono rapidamente (t_{1/2} è circa 1.5 ore); si verifica un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente a derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono prevalentemente coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame plasmatico è circa 80%. L'escrezione è rapida e completa (circa 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è il rene.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nel cane, il picco plasmatico è raggiunto dopo circa 2-4 ore, e declina con un'emivita della molecola non modificata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa 80%. Nel ratto, il metabolismo appare completo benché lento, poiché non si è trovata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, ascrivibili a biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente alte nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni
Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 1 mese

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Conservare la mezza compressa non utilizzata nel blister e nella scatola esterna per proteggerla dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di PVC/PE/PVdC/alluminio in una scatola di cartone esterna.

Scatola di cartone con 1 blister da 2 compresse.

Scatola di cartone con 1 blister da 4 compresse.

Scatola di cartone con 1, 2, 5 o 10 blister da 10 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Elanco GmbH

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

Confezione da 2 compresse 103615237

Confezione da 4 compresse 103615249

Confezione da 10 compresse 103615011

Confezione da 20 compresse 103615023

Confezione da 50 compresse 103615035

Confezione da 100 compresse 103615047

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

09 dicembre 2003

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

12/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

| | |
|--------------------|------------------|
| Milbemicina ossima | 2,5 mg/compressa |
| Praziquantel | 25 mg/compressa |

3. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
10 compresse
20 compresse
50 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane ($\geq 0,5$ kg).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}
Una volta aperto utilizzare entro 1 mese (mezza compressa).

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce
Conservare la mezza compressa non utilizzata nel blister e nella scatola esterna per proteggerla dalla luce.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Logo Elanco

14. NUMERI DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | | |
|---------------|---------------|---------------------|
| Confezione da | 2 compresse | A.I.C. n.103615237 |
| Confezione da | 4 compresse | A.I.C. n. 103615249 |
| Confezione da | 10 compresse | A.I.C. n. 103615011 |
| Confezione da | 20 compresse | A.I.C. n. 103615023 |
| Confezione da | 50 compresse | A.I.C. n. 103615035 |
| Confezione da | 100 compresse | A.I.C. n. 103615047 |

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax (≥ 0.5 kg)



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 mg

25 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse per cani

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

2. Composizione

Il medicinale veterinario è disponibile in due diverse concentrazioni:

| Nome (Tipo di compressa) | Milbemicina ossima/ compressa | Praziquantel/ compressa | Marchio impresso |
|---|----------------------------------|----------------------------|--|
| Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli (bianche, ovali, divisibili) | 2,5 mg | 25 mg | Una faccia riporta impresso "AA", l'altra "NA". |
| Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse per cani (bianche, rotonde) | 12,5 mg | 125 mg | Una faccia riporta impresso "CCA", l'altra "NA". |

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, nematodi polmonari e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrogilosi.

- Cestodi:

Trattamento di tenie: *Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Vermi tondi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Verme oculare

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (Vedere lo schema di trattamento specifico al paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione").

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia al paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione”).

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (Dirofilaria immitis) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. Controindicazioni

Non somministrare le “**compresse per cani di piccola taglia e cuccioli**” a cani di età inferiore a 2 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non somministrare le “**compresse per cani**” a cani di peso inferiore ai 5 kg.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfezione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente.

Quando è presente infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

La resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di coinfezione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel nonché casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima e resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del medicinale veterinario. L'uso in cani con microfilariemia non è pertanto raccomandato.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di impiegare medicinale veterinario, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la

presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione può non essere necessario.

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato nei cani riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

Sovradosaggio:

Non è stato osservato alcun altro sintomo oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo "Eventi avversi").

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

7. Eventi avversi

Cani

| | |
|---|---|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Perdita di saliva, Emesi (vomito)) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia (Incoordinamento) e Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Anoressia e Letargia) |
|---|---|

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

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in modo da garantire un dosaggio minimo di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo come dose singola.

A seconda del peso corporeo del cane, il dosaggio in compresse è il seguente:

| Peso corporeo | Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli | Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse per cani |
|---------------|---|--|
| 0,5 – 1 kg | ½ compressa | |
| > 1 - 5 kg | 1 compressa | |
| > 5 – 10 kg | 2 compresse | |
| | | |
| ≥ 5 – 25 kg | | 1 compressa |
| > 25 – 50 kg | | 2 compresse |
| > 50 – 75 kg | | 3 compresse |

Nei casi in cui si sta effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e allo stesso tempo è necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte ad intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima per le altre tre settimane di trattamento.

Nelle aree endemiche la somministrazione del medicinale veterinario ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo la carica di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il prodotto monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo aver somministrato dell'alimento.

10. Tempo di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza che è indicata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese(mezza compressa) (*valido solo per Milbemax per cani di piccola taglia e cuccioli*).

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Blister in PVC/PE/PVdC/aluminio in una scatola di cartone.

Scatola di cartone con 1 blister da 2 compresse.

Scatola di cartone con 1 blister da 4 compresse.

Scatola di cartone con 1, 2, 5 o 10 blister da 10 compresse.

Milbemax per cani:

Confezione da 2 compresse 103615213

Confezione da 4 compresse 103615225

Confezione da 10 compresse 103615050

Confezione da 20 compresse 103615062
Confezione da 50 compresse 103615074
Confezione da 100 compresse 103615086

Milbemax per Cani di piccola taglia e cuccioli:

Confezione da 2 compresse A.I.C. n.103615237
Confezione da 4 compresse A.I.C. n. 103615249
Confezione da 20 compresse A.I.C. n. 103615023
Confezione da 50 compresse A.I.C. n. 103615035
Confezione da 100 compresse A.I.C. n. 103615047

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.
26 rue de 1a Chapelle,
68330 Huningue,
Francia

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Cellulosa, microcristallina |
| Croscaramellosio sodico |
| Povidone |
| Lattosio monoidrato |
| Silice colloidale anidra |
| Magnesio stearato |

Compressa rotonda, bianca.

Una faccia riporta impresso il marchio "CCA", l'altra il marchio "NA".

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (≥ 5 kg).

3.2 INDICAZIONI PER L'USO PER CIASCUNA SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, nematodi polmonari e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

- Cestodi

Trattamento di tenie: *Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Vermi tondi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Verme oculare

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (Vedere lo schema di trattamento specifico al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”).

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”).

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 CONTROINDICAZIONI

Non usare in cani di peso inferiore a 5 kg.

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

Vedere anche il paragrafo 3.5 " Precauzioni speciali per l'impiego".

3.4 AVVERTENZE SPECIALI

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfezione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente.

Quando è presente infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

La resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di co-infezione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel nonché casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima e resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

3.5 PRECAUZIONI SPECIALI PER L'IMPIEGO

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del medicinale veterinario. L'uso in cani con microfilariemia non è pertanto raccomandato.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di impiegare il medicinale veterinario, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione del medicinale veterinario può non essere necessario.

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio").

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo 5.5.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

3.6 EVENTI AVVERSI

Cani:

| | |
|---|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Perdita di saliva, Emesi) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia e Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Anoressia e Letargia) |
|---|--|

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o

all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

3.7 IMPIEGO DURANTE LA GRAVIDANZA, L'ALLATTAMENTO O L'OVODEPOSIZIONE

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato in animali riproduttori.

3.8 INTERAZIONE CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME D'INTERAZIONE

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante con altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali riproduttori.

3.9 VIE DI SOMMINISTRAZIONE E POSOLOGIA

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza.

Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare una volta in dose singola.

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato dell'alimento.

A seconda del peso corporeo del cane, il dosaggio in compresse è il seguente:

| Peso corporeo | Compresse |
|---------------|-------------|
| 5 - 25 kg | 1 compressa |
| > 25 - 50 kg | 2 compresse |
| > 50 - 75 kg | 3 compresse |

Nei casi in cui si sta effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e allo stesso tempo è necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte ad intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima per le altre tre settimane di trattamento.

Nelle aree endemiche la somministrazione del medicinale veterinario ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo la carica di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

3.10 SINTOMI DI SOVRADOSAGGIO (E, SE PERTINENTE, PROCEDURE D'EMERGENZA E ANTIDOTI)

Non è stato osservato alcun altro sintomo oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6“Eventi avversi”).

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus var. aureolacrimosus*. E' attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori di GABAA e glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (ingresso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e conseguente disintegrazione del tegumento (*blebbing*, aspetto a bolle), che esita in una più facile espulsione dal tratto gastroenterico o nella morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nel cane, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} è circa 0.5-4 ore), che diminuiscono rapidamente (t_{1/2} è circa 1.5 ore); si verifica un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente a derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono prevalentemente coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame plasmatico è circa 80%. L'escrezione è rapida e completa (circa 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è il rene.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nel cane, il picco plasmatico è raggiunto dopo circa 2-4 ore, e declina con un'emivita della molecola non modificata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa 80%.

Nel ratto, il metabolismo appare completo benché lento, poiché non si è trovata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, ascrivibili a biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente alte nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 INCOMPATIBILITÀ PRINCIPALI

Non pertinente.

5.2 PERIODO DI VALIDITÀ

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

5.3 PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

5.4 NATURA E COMPOSIZIONE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO

Blister di PVC/PE/PVdC/alluminio in una scatola di cartone esterna.

Scatola di cartone con 1 blister da 2 compresse.

Scatola di cartone con 1 blister da 4 compresse.

Scatola di cartone con 1, 2, 5 o 10 blister da 10 compresse.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

5.5 PRECAUZIONI SPECIALI PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI VETERINARI INUTILIZZATI O DEI RIFIUTI DERIVANTI DALL'IMPIEGO DI TALI MEDICINALI

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici

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

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

Elanco GmbH

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

Confezione da 2 compresse 103615213

Confezione da 4 compresse 103615225

Confezione da 10 compresse 103615050

Confezione da 20 compresse 103615062

Confezione da 50 compresse 103615074

Confezione da 100 compresse 103615086

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

09 dicembre 2003

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

12/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

| | |
|--------------------|-------------------|
| Milbemicina ossima | 12,5 mg/compressa |
| Praziquantel | 125 mg/compressa |

3. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
10 compresse
20 compresse

50 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (≥ 5 kg)

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Una volta aperto utilizzare entro 1 mese (mezza compressa).

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce

Conservare la mezza compressa non utilizzata nel blister e nella scatola esterna per proteggerla dalla luce.

10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Logo Elanco

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Confezione da 2 compresse | A.I.C. n. 103615213 |
| Confezione da 4 compresse | A.I.C. n. 103615225 |
| Confezione da 10 compresse | A.I.C. n. 103615050 |
| Confezione da 20 compresse | A.I.C. n. 103615062 |
| Confezione da 50 compresse | A.I.C. n. 103615074 |
| Confezione da 100 compresse | A.I.C. n. 103615086 |

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto n.

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax ($\geq 5\text{kg}$)



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

12,5 mg

125 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

7. Denominazione del medicinale veterinario

Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse per cani

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

8. Composizione

Il medicinale veterinario è disponibile in due diverse concentrazioni:

| Nome (Tipo di compressa) | Milbemicina ossima/ compressa | Praziquantel/ compressa | Marchio impresso |
|---|----------------------------------|----------------------------|--|
| Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli (bianche, ovali, divisibili) | 2,5 mg | 25 mg | Una faccia riporta impresso "AA", l'altra "NA". |
| Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse per cani (bianche, rotonde) | 12,5 mg | 125 mg | Una faccia riporta impresso "CCA", l'altra "NA". |

9. Specie di destinazione

Cane



10. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, nematodi polmonari e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

- Cestodi

Trattamento di tenie: *Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Vermi tondi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Verme oculare

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (Vedere lo schema di trattamento specifico al paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione").

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia al paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione”)

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

11. Controindicazioni

Non somministrare le “**compresse per cani di piccola taglia e cuccioli**” a cani di età inferiore a 2 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non somministrare le “**compresse per cani**” a cani di peso inferiore ai 5 kg.

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

12. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfezione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente.

Quando è presente infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

La resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di coinfezione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel nonché casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima e resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del medicinale veterinario. L'uso in cani con microfilariemia non è pertanto raccomandato.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di impiegare medicinale veterinario, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia aduicida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione può non essere necessario.

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato nei cani riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

Sovradosaggio:

Non è stato osservato alcun altro sintomo oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo "Eventi avversi").

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

7. Eventi avversi

Cani

| | |
|---|---|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Perdita di saliva, Emesi (vomito)) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia (Incoordinamento) e Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Anoressia e Letargia) |
|---|---|

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

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in modo da garantire un dosaggio minimo di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo come dose singola.

A seconda del peso corporeo del cane, il dosaggio in compresse è il seguente:

| Peso corporeo | Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli | Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse per cani |
|---------------|---|--|
| 0,5 – 1 kg | ½ compressa | |
| > 1 - 5 kg | 1 compressa | |
| > 5 – 10 kg | 2 compresse | |
| | | |
| ≥ 5 – 25 kg | | 1 compressa |
| > 25 – 50 kg | | 2 compresse |
| > 50 – 75 kg | | 3 compresse |

Nei casi in cui si sta effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e allo stesso tempo è necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte ad intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima per le altre tre settimane di trattamento.

Nelle aree endemiche la somministrazione del medicinale veterinario ogni quattro settimane previene l'angiostrombilosi riducendo la carica di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il prodotto monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo aver somministrato dell'alimento.

10. Tempo di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza che è indicata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 1 mese (mezza compressa) (*valido solo per Milbemax per cani di piccola taglia e cuccioli*).

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Blister in PVC/PE/PVdC/aluminio in una scatola di cartone.

Scatola di cartone con 1 blister da 2 compresse.

Scatola di cartone con 1 blister da 4 compresse.

Scatola di cartone con 1, 2, 5 o 10 blister da 10 compresse.

Milbemax per cani:

Confezione da 2 compresse 103615213

Confezione da 4 compresse 103615225

Confezione da 10 compresse 103615050
Confezione da 20 compresse 103615062
Confezione da 50 compresse 103615074
Confezione da 100 compresse 103615086

Milbemax per Cani di piccola taglia e cuccioli:

Confezione da 2 compresse A.I.C. n.103615237
Confezione da 4 compresse A.I.C. n. 103615249
Confezione da 20 compresse A.I.C. n. 103615023
Confezione da 50 compresse A.I.C. n. 103615035
Confezione da 100 compresse A.I.C. n. 103615047

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.
26 rue de 1a Chapelle,
68330 Huningue,
Francia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 2,5 mg
Praziquantel 25,0 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Glicole propilenico (E 1520) | 0,91 mg |
| Ossido di ferro, marrone (E 172) | 0,66 mg |
| Butilidrossianisolo (E 320) | 0,26 mg |
| Propil gallato (E 310) | 0,09 mg |
| Glicerolo (E422) | |
| Amido, pregelatinizzato | |
| Aroma naturale di pollo | |
| Zucchero a velo NF | |
| Acqua depurata | |
| Sodio cloruro | |
| Acido citrico monoidrato | |

Compresa masticabile, ovale, marrone scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (1 - 5 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, nematodi polmonari e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

- Cestodi

Tattamento di tenie: *Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Vermi tondi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Verme oculare

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (vedere lo schema di trattamento specifico al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”).

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”).

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani di peso inferiore a 1 kg.

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

Vedere anche il paragrafo 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

3.4 Avvertenze speciali

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfezione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è stata confermata l'infestazione da cestode *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfezioni.

La resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

L'impiego del medicinale veterinario deve avvenire a seguito dell'implementazione di appropriate misure diagnostiche nei confronti di infestazioni miste da nematodi e cestodi tenendo in considerazione la storia del cane e le sue caratteristiche (ad es. età, stato di salute), l'ambiente (ad.es. cani di canile, cani da caccia), il tipo di alimentazione (ad es. accesso a carne cruda), la localizzazione geografica e i viaggi. La valutazione dell'opportunità di somministrare il medicinale veterinario nei cani a rischio di reinfestazioni miste o in specifiche situazioni a rischio (quali rischi di zoonosi) deve essere effettuato dal veterinario responsabile.

In assenza di rischio di co-infezione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel nonché casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima e resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate sia minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio").

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del medicinale veterinario. L'uso in cani con microfilaremia non è pertanto raccomandato.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di impiegare il medicinale veterinario, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione può non essere necessario.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo 5.5.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

3.6 Eventi avversi

Cani:

| | |
|--|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Perdita di saliva, Emesi) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia, Convulsioni, Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Anoressia e Letargia) |
|--|--|

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

Può essere usato in animali riproduttori

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. Benché non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot- on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio sperimentale condotto su cani beagle di 11 mesi di età o più. In un altro studio condotto su cuccioli di 8-12 settimane di età, sono state osservate reazioni avverse transitorie di tipo neurologico (scarsa propriocezione, flaccidità degli arti anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e arpeggiamento solo degli arti posteriori) dopo somministrazione concomitante di entrambi i medicinali veterinari. Tali sintomi non sono tuttavia stati osservati in questo studio dopo la somministrazione del medicinale veterinario da solo.

La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state verificate in studi di campo. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno studio è stato condotto in animali riproduttori, in Collies, razze correlate e loro incroci.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare in dose singola.

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato dell'alimento.

A seconda del peso corporeo del cane, il dosaggio è il seguente:

| Peso corporeo | N° di compresse |
|---------------|-----------------|
| 1- 5 kg | 1 compressa |

Nei casi in cui si sta effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e allo stesso tempo è necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte ad intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima per le altre tre settimane di trattamento.

Nelle aree endemiche la somministrazione del medicinale veterinario ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo la carica di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

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

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

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. E' attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori di GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (ingresso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione

quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e conseguente disintegrazione del tegumento (*blebbing*, aspetto a bolle), che esita in una più facile espulsione dal tratto gastroenterico o nella morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nel cane, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} è circa 0.5-4 ore), che diminuiscono rapidamente ($t_{1/2}$ è circa 1.5 ore); si verifica un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente a derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono prevalentemente coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame plasmatico è circa 80%. L'escrezione è rapida e completa (circa 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è il rene.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nel cane, il picco plasmatico è raggiunto dopo circa 2-4 ore, e declina con un'emivita della molecola non modificata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa 80%.

Nel ratto, il metabolismo appare completo benché lento, poiché non si è trovata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, ascrivibili a biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente alte nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/alluminio (OPA/Al/PVC/Al/sigillo termosaldato) o strip in alluminio (poliestere/Al/PE) in una scatola di cartone esterna.

Scatola di cartone con 1 blister o strip da 2 compresse masticabili.

Scatola di cartone con 1 o 12 blister da 4 compresse masticabili.

Scatola di cartone con 1 o 12 strip da 4 compresse masticabili.

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Elanco GmbH

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

Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615439
Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615441
Scatola contenente 12 blisters, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615454
Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615466
Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615478
Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascuno strip A.I.C. n. 103615480

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

16 Febbraio 2010

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

12/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

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

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

C. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

| | |
|--------------------|------------------------------|
| Milbemicina ossima | 2,5 mg/compressa masticabile |
| Praziquantel | 25 mg/compressa masticabile |

3. CONFEZIONI

2 compresse masticabili
4 compresse masticabili
48 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (1 - 5 kg).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Logo Elanco

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

| | |
|---|---------------------|
| Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili | A.I.C. n. 103615439 |
| Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili | A.I.C. n. 103615441 |
| Scatola contenente 12 blisters, con 4 compresse masticabili per ciascun blister | A.I.C. n. 103615454 |
| Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili | A.I.C. n. 103615466 |
| Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili | A.I.C. n. 103615478 |
| Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascuno strip | A.I.C. n. 103615480 |

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister/strip

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax (1-5 kg)



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 mg / 25 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

D. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

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

2. Composizione

Il medicinale veterinario è disponibile in due diverse concentrazioni:

| Nome (Tipo di compressa) | Milbemicina ossima per compressa | Praziquantel per compressa |
|---|-------------------------------------|-------------------------------|
| Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli (ovali, marrone scuro) | 2,5 mg | 25 mg |
| Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani (ovali, marrone scuro) | 12,5 mg | 125 mg |

Eccipienti:

Milbemax compresse masticabili per cani:

glicole propilenico (E 1520): 4,54 mg, ossido di ferro, marrone (E 172): 3,29 mg, butilidrossianisolo (E 320): 1,32 mg, propil gallato (E 310): 0,46 mg, Glicerolo (E 422).

Milbemax compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli:

glicole propilenico (E 1520): 0,91 mg, ossido di ferro, marrone (E 172): 0,66 mg, butilidrossianisolo (E 320): 0,26 mg, propil gallato (E 310): 0,09 mg, Glicerolo (E 422).

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, nematodi polmonari e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

- Cestodi

Trattamento di tenie: *Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Vermi tondi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Verme oculare

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (vedere lo schema di trattamento specifico al paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione”).

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia al paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione”).

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilari immitis*) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi

5. Controindicazioni

Non somministrare le “**compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli**”, a cani di peso inferiore a 1 kg.

Non somministrare le “**compresse masticabili per cani**”, a cani di peso inferiore ai 5 kg.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfezione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è stata confermata l'infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

L'impiego del medicinale veterinario deve avvenire a seguito dell'implementazione di appropriate misure diagnostiche nei confronti di infestazioni miste da nematodi e cestodi tenendo in considerazione la storia del cane e le sue caratteristiche (ad es. età, stato di salute), l'ambiente (ad.es. cani di canile, cani da caccia), il tipo di alimentazione (ad es. accesso a carne cruda), la localizzazione geografica e i viaggi. La valutazione dell'opportunità di somministrare il medicinale veterinario nei cani a rischio di reinfestazioni miste o in specifiche situazioni a rischio (quali rischi di zoonosi) deve essere effettuato dal veterinario responsabile.

La resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di coinfezione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel nonché casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima e resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

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

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate sia minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del medicinale veterinario. L'uso in cani con microfilaremia non è pertanto raccomandato.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di impiegare il medicinale veterinario, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione può non essere necessario.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato in cagne gravide e in allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot-on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio sperimentale condotto su cani beagle di 11 mesi di età o più. In un altro studio condotto su cuccioli di 8-12 settimane di età, sono state osservate reazioni avverse transitorie di tipo neurologico (scarsa propriocezione, flaccidità degli arti anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e arpeggiamento solo degli arti posteriori) dopo somministrazione concomitante di entrambi i medicinali veterinari. Tali sintomi non sono tuttavia stati osservati in questo studio dopo la somministrazione del medicinale veterinario da solo.

La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state verificate in studi di campo. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario con

qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno studio è stato condotto in animali da riproduzione, in Collies, razze correlate e loro incroci.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, non è stato osservato alcun altro sintomo oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo “Eventi avversi”), ma più pronunciato.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell’ambiente:

Vedere paragrafo “Speciali precauzioni per lo smaltimento”

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

7. Eventi avversi

Cani:

| | |
|---|---|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Perdita di saliva, Emesi (vomito)) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia (Incoordinamento) Convulsioni, Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Anoressia e Letargia) |
|---|---|

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

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari
Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma
Sito web: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso Orale

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in modo da garantire un dosaggio minimo di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo in dose singola.

A seconda del peso corporeo del cane, il dosaggio è il seguente:

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

Nei casi in cui si sta effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e allo stesso tempo è necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte ad intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima per le altre tre settimane di trattamento.

Nelle aree endemiche la somministrazione del medicinale veterinario ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo la carica di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario va somministrato con o dopo aver somministrato dell'alimento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/strip e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Blister in alluminio/alluminio o strip in alluminio in una scatola di cartone esterna.

Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani:

Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615377

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615389

Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615391

Scatola contenente 24 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615492

Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615403

Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615415

Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascun strip A.I.C. n. 103615427

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

Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615439

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615441

Scatola contenente 12 blisters, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615454

Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615466

Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615478

Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascun strip A.I.C. n. 10361548

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.

26 rue de la Chapelle,

F-68330 Huningue,

Francia

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 12,5 mg
Praziquantel 125,0 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Glicole propilenico (E 1520) | 4,54 mg |
| Ossido di ferro, marrone (E 172) | 3,29 mg |
| Butilidrossianisolo (E 320) | 1,32 mg |
| Propil gallato (E 310) | 0,46 mg |
| Glicerolo (E422) | |
| Amido, pregelatinizzato | |
| Aroma naturale di pollo | |
| Zucchero a velo NF | |
| Acqua depurata | |
| Sodio cloruro | |
| Acido citrico monoidrato | |

Compressa masticabile, ovale, marrone scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (\geq 5kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, nematodi polmonari e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

- Cestodi

Trattamento di tenie: *Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Vermi tondi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Verme oculare

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (vedere lo schema di trattamento specifico al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”).

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”).

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani di peso inferiore a 5 kg.

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

Vedere anche il paragrafo 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego".

3.4 Avvertenze speciali

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfezione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è stata confermata l'infestazione da cestode *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfezioni.

La resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di quella classe.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

L'impiego del medicinale veterinario deve avvenire a seguito dell'implementazione di appropriate misure diagnostiche nei confronti di infestazioni miste da nematodi e cestodi tenendo in considerazione la storia del cane e le sue caratteristiche (ad es. età, stato di salute), l'ambiente (ad.es. cani di canile, cani da caccia), il tipo di alimentazione (ad es. accesso a carne cruda), la localizzazione geografica e i viaggi. La valutazione dell'opportunità di somministrare il medicinale veterinario nei cani a rischio di reinfezioni miste o in specifiche situazioni a rischio (quali rischi di zoonosi) deve essere effettuato dal veterinario responsabile.

In assenza di rischio di co-infezione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel nonché casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima e resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate sia minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio (vedere il paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio").

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del medicinale veterinario. L'uso in cani con microfilaremia non è pertanto raccomandato.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di impiegare il medicinale veterinario, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione può non essere necessario.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo 5.5.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

3.6 Eventi avversi

Cani:

| | |
|---|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Perdita di saliva, Emesi) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia, Convulsioni, Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Anoressia e Letargia) |
|---|--|

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

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

Gravidanza e allattamento

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità

Può essere usato in animali riproduttori

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. Benché non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot-on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio sperimentale condotto su cani beagle di 11 mesi di età o più. In un altro studio condotto su cuccioli di 8-12 settimane di età, sono state osservate reazioni avverse transitorie di tipo neurologico (scarsa propriocezione, flaccidità degli arti anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e arpeggiamento solo degli arti posteriori) dopo somministrazione concomitante di entrambi i medicinali veterinari. Tali sintomi non sono tuttavia stati osservati in questo studio dopo la somministrazione del medicinale veterinario da solo.

La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state verificate in studi di campo. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno studio è stato condotto in animali da riproduzione, in Collies, razze correlate e loro incroci.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare in dose singola.

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato dell'alimento.

A seconda del peso corporeo del cane, il dosaggio è il seguente:

| Peso corporeo | N° di compresse |
|---------------|-----------------|
| 5 - 25 kg | 1 compressa |
| > 25 - 50 kg | 2 compresse |

| | |
|--------------|-------------|
| > 50 – 75 kg | 3 compresse |
|--------------|-------------|

Nei casi in cui si sta effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e allo stesso tempo è necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte ad intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima per le altre tre settimane di trattamento.

Nelle aree endemiche la somministrazione del medicinale veterinario ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo la carica di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

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

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

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. E' attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori di GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (ingresso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e

conseguente disintegrazione del tegumento (*blebbing*, aspetto a bolle), che esita in una più facile espulsione dal tratto gastroenterico o nella morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nel cane, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} è circa 0.5-4 ore), che diminuiscono rapidamente ($t_{1/2}$ è circa 1.5 ore); si verifica un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente a derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono prevalentemente coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame plasmatico è circa 80%. L'escrezione è rapida e completa (circa 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è il rene.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nel cane, il picco plasmatico è raggiunto dopo circa 2-4 ore, e declina con un'emivita della molecola non modificata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa 80%.

Nel ratto, il metabolismo appare completo benché lento, poiché non si è trovata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, ascrivibili a biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente alte nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/alluminio (OPA/Al/PVC/Al/sigillo termosaldato) o strip in alluminio (poliestere/Al/PE) in una scatola di cartone esterna.

Scatola di cartone con 1 blister o strip da 2 compresse masticabili.

Scatola di cartone con 1 o 12 strip da 4 compresse masticabili.

Scatola di cartone con 1, 12 o 24 blister da 4 compresse masticabili.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Elanco GmbH

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

Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615377

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615389

Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615391

Scatola contenente 24 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615492

Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615403

Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615415

Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascuno strip A.I.C. n. 103615427

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

16 Febbraio 2010

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

12/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

E. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse masticabili

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

| | |
|--------------------|-------------------------------|
| Milbemicina ossima | 12,5 mg/compressa masticabile |
| Praziquantel | 125 mg/compressa masticabile |

3. CONFEZIONI

2 compresse masticabili
4 compresse masticabili
48 compresse masticabili
96 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (≥ 5 kg)

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Logo Elanco

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

| | |
|--|---------------------|
| Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili | A.I.C. n. 103615377 |
| Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili | A.I.C. n. 103615389 |
| Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister | A.I.C. n. 103615391 |
| Scatola contenente 24 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister | A.I.C. n. 103615492 |
| Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili | A.I.C. n. 103615403 |
| Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili | A.I.C. n. 103615415 |
| Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascuno strip | A.I.C. n. 103615427 |

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister / strip

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax ($\geq 5\text{kg}$)



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

12,5 mg/125 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

F. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

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

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

2. Composizione

Il medicinale veterinario è disponibile in due diverse concentrazioni:

| Nome (Tipo di compressa) | Milbemicina ossima per compressa | Praziquantel per compressa |
|---|-------------------------------------|-------------------------------|
| Milbemax 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli (ovali, marrone scuro) | 2,5 mg | 25 mg |
| Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani (ovali, marrone scuro) | 12,5 mg | 125 mg |

Eccipienti:

Milbemax compresse masticabili per cani:

glicole propilenico (E 1520): 4,54 mg, ossido di ferro, marrone (E 172): 3,29 mg, butilidrossianisolo (E 320): 1,32 mg, propil gallato (E 310): 0,46 mg, Glicerolo (E 422).

Milbemax compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli:

glicole propilenico (E 1520): 0,91 mg, ossido di ferro, marrone (E 172): 0,66 mg, butilidrossianisolo (E 320): 0,26 mg, propil gallato (E 310): 0,09 mg, Glicerolo (E 422).

3. Specie di destinazione

Cane



4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, nematodi polmonari e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare/angiostrongilosi.

- Cestodi

Trattamento di tenie: *Dipylidium caninum*

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Vermi tondi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Verme oculare

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (vedere lo schema di trattamento specifico al paragrafo “Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione”).

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia al paragrafo “Vie di somministrazione e posologia”).

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filariosi cardiopolmonare

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi

5. Controindicazioni

Non somministrare le “**compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli**”, a cani di peso inferiore a 1 kg.

Non somministrare le “**compresse masticabili per cani**”, a cani di peso inferiore ai 5 kg.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfezione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è stata confermata l’infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

L’impiego del medicinale veterinario deve avvenire a seguito dell’implementazione di appropriate misure diagnostiche nei confronti di infestazioni miste da nematodi e cestodi tenendo in considerazione la storia del cane e le sue caratteristiche (ad es. età, stato di salute), l’ambiente (ad.es. cani di canile, cani da caccia), il tipo di alimentazione (ad es. accesso a carne cruda), la localizzazione geografica e i viaggi. La valutazione dell’opportunità di somministrare il medicinale veterinario nei cani a rischio di reinfestazioni miste o in specifiche situazioni a rischio (quali rischi di zoonosi) deve essere effettuato dal veterinario responsabile.

La resistenza dei parassiti a qualsiasi particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all’uso frequente e ripetuto di un antielmintico di quella classe.

L’uso non necessario di antiparassitari o l’uso deviante dalle istruzioni fornite nel foglietto illustrativo può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell’efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di coinfezione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel nonché casi di resistenza multifarmaco di *Ancylostoma caninum* alla milbemicina ossima e resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato. La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

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

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate sia minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del medicinale veterinario. L'uso in cani con microfilaremia non è pertanto raccomandato.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di impiegare il medicinale veterinario, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione può non essere necessario.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato in cagne gravide e in allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot-on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio sperimentale condotto su cani beagle di 11 mesi di età o più. In un altro studio condotto su cuccioli di 8-12 settimane di età, sono state osservate reazioni avverse transitorie di tipo neurologico (scarsa propriocezione, flaccidità degli arti anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e arpeggiamento solo degli arti posteriori) dopo somministrazione concomitante di entrambi i medicinali veterinari. Tali sintomi non sono tuttavia stati osservati in questo studio dopo la somministrazione del medicinale veterinario da solo.

La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state verificate in studi di campo. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario con

qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno studio è stato condotto in animali da riproduzione, in Collies, razze correlate e loro incroci.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, non è stato osservato alcun altro sintomo oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo “Eventi avversi”), ma più pronunciato.

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

Precauzioni speciali per la tutela dell’ambiente:

Vedere paragrafo “Speciali precauzioni per lo smaltimento”

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

7. Eventi avversi

Cani:

| | |
|---|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Perdita di saliva, Emesi (vomito)) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia (Incoordinamento)) Convulsioni, Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Anoressia e Letargia) |
|---|--|

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

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in modo da garantire un dosaggio minimo di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo in dose singola.

A seconda del peso corporeo del cane, il dosaggio è il seguente:

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

Nei casi in cui si sta effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e allo stesso tempo è necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte ad intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima per le altre tre settimane di trattamento.

Nelle aree endemiche la somministrazione del medicinale veterinario ogni quattro settimane previene l'angiostrongilosi riducendo la carica di parassiti adulti immaturi (L5) e adulti, qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario va somministrato con o dopo aver somministrato dell'alimento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister/strip e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di

raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Blister in alluminio/alluminio o strip in alluminio in una scatola di cartone esterna.

Milbemax 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani:

Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615377

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615389

Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615391

Scatola contenente 24 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615492

Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615403

Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615415

Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascuno strip A.I.C. n. 103615427

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

Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615439

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615441

Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister A.I.C. n. 103615454

Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili A.I.C. n. 103615466

Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili A.I.C. n. 103615478

Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascuno strip A.I.C. n. 10361548

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.

26 rue de la Chapelle,

F-68330 Huningue,

Francia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 16 mg
Praziquantel 40 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Core: | |
| Cellulosa, microcristallina | |
| Croscaramellosio sodico | |
| Povidone | |
| Lattosio monoidrato | |
| Silice colloidale anidra | |
| Magnesio stearato | |
| Rivestimento: | |
| Ipromellosio | |
| Macrogol 8000 | |
| Talco | |
| Ferro ossido rosso | 0.288 mg |
| Aroma artificiale alla carne di bovino | |

Compressa rivestita ovale, di colore da rossiccio a marrone-rossiccio, all'aroma artificiale di carne di bovino, con una scanalatura su entrambe le facce. Una faccia riporta impresso "KK", l'altra "NA".

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto (≥ 2 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Cestodi

Trattamento di tenie:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus multilocularis

Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma tubaeforme*

Vermi tondi: *Toxocara cati*

Filariosi

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di peso inferiore a 2 kg.

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

3.4 Avvertenze speciali

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfestazione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è presente infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso fra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della concentrazione appropriata (4 mg milbemicina ossima/10 mg praziquantel) e la dose appropriata. Vedere anche il paragrafo 3.9.

Non sono stati effettuati studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo 5.5.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

3.6 Eventi avversi

Gatti:

| | |
|--|---|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Emesi) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia e Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Letargia) |
|--|---|

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio condotto su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state verificate in studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali riproduttori.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare in dose singola.

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato dell'alimento.

Il tal modo si assicura una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

A seconda del peso corporeo del gatto, il dosaggio in compresse è il seguente:

| Peso corporeo | Compresse |
|----------------------|------------------|
| 2 - 4 kg | ½ compressa |
| > 4 - 8 kg | 1 compressa |
| > 8 - 12 kg | 1½ compresse |

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. La durata della prevenzione della filariosi è di un mese. Per una prevenzione regolare della filariosi cardiaca è preferibile l'impiego di un prodotto monovalente.

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

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi segnalati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi") si è osservata perdita di saliva. Questi sintomi scompaiono spontaneamente entro un giorno.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54A B51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. E' attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori di GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (ingresso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e conseguente disintegrazione del tegumento (*blebbing*, aspetto a bolle), che esita in una più facile espulsione dal tratto gastroenterico o nella morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Nel gatto il praziquantel raggiunge il picco plasmatico entro un'ora dopo somministrazione orale. L'emivita di eliminazione è circa 3 ore.

Nel cane, si verifica una rapida biotrasformazione epatica, principalmente a derivati monoidrossilati. La via principale di eliminazione nel cane è il rene.

Dopo somministrazione orale nel gatto, la milbemicina ossima raggiunge il picco plasmatico entro 2 ore. L'emivita di eliminazione è circa 13 ore (\pm 9 ore).

Nel ratto, il metabolismo appare completo benché lento, poiché non si è trovata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, ascrivibili a biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente alte nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi (mezza compressa)

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il blister nella scatola esterna per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di PVC/PE/PVdC/alluminio in una scatola esterna di cartone.

Scatola di cartone con 1 blister da 2 o 4 compresse rivestite con film.

Scatola di cartone con 1, 2, 5 o 10 blister da 10 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Elanco GmbH,

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

Confezione da 2 compresse AIC n. 103615175

Confezione da 4 compresse AIC n. 103615187
Confezione da 10 compresse AIC n. 103615136
Confezione da 20 compresse AIC n. 103615148
Confezione da 50 compresse AIC n. 103615151
Confezione da 100 compresse AIC n. 103615163

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

9 dicembre 2003

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

12/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

G. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

| | |
|--------------------|------------------------------------|
| Milbemicina ossima | 16 mg/compressa rivestita con film |
| Praziquantel | 40 mg/compressa rivestita con film |

3. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
10 compresse
20 compresse
50 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto (≥ 2 kg).

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi (mezza compressa).

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Logo Elanco

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Confezione da 2 compresse | A.I.C. n. 103615175 |
| Confezione da 4 compresse | A.I.C. n. 103615187 |
| Confezione da 10 compresse | A.I.C. n. 103615136 |
| Confezione da 20 compresse | A.I.C. n. 103615148 |
| Confezione da 50 compresse | A.I.C. n. 103615151 |
| Confezione da 100 compresse | A.I.C. n. 103615163 |

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax (≥ 2 kg)



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

16 mg

40 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

H. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini

2. Composizione

Questo medicinale veterinario è disponibile in due diverse concentrazioni:

| Tipo compresse | milbemicina ossima/ compressa | praziquantel/ compressa | Eccipiente (Ossido di ferro (E172) | Marchio impresso |
|--|----------------------------------|----------------------------|--|--|
| Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini (da beige a marrone, all'aroma artificiale di carne di bovino, ovali, divisibili) | 4 mg | 10 mg | n/a | su una parte "BC" e sull'altra "NA" |
| Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti (da rossiccio a marrone- rossiccio, all'aroma artificiale di carne di bovino, ovali, divisibili) | 16 mg | 40 mg | 0,288 mg | su una parte "KK" e sull'altra "NA" |

3. Specie di destinazione

Gatto



4. Indicazioni per l'uso

Per gatti con, o a rischio di infestazioni miste da cestoidi, nematodi gastrointestinali, e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Cestodi

Tattamento di tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodi gastrointestinali

Tattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma tubaeforme*

Vermi tondi: *Toxocara cati*

Filariosi

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. Controindicazioni

Non somministrare le “**compresse per gatti piccoli e gattini**” a gatti di età inferiore a 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non somministrare le “**compresse per gatti**” a gatti di peso inferiore a 2 kg.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfestazione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è presente infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

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

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso fra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della concentrazione appropriata (4 mg milbemicina ossima/10 mg praziquantel) e la dose appropriata

Non sono stati effettuati studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

Fertilità:

Può essere usato negli animali.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio condotto su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state verificate in studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali riproduttori.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi segnalati alla dose raccomandata (vedere paragrafo "Eventi avversi"), si è osservata perdita di saliva. Questi sintomi scompaiono spontaneamente entro un giorno.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

7. Eventi avversi

Gatti:

| | |
|--|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Emesi (Vomito)) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia (Incoordinamento) e Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Letargia) |
|--|--|

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

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in modo da garantire un dosaggio minimo di 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo in dose singola.

A seconda del peso corporeo del gatto, il dosaggio in compresse è il seguente:

| Peso corporeo | Milbemax 4mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini | Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti |
|---------------|---|---|
| 0,5 – 1 kg | ½ compressa | |
| > 1 – 2 kg | 1 compressa | |
| ≥ 2 – 4 kg | | ½ compressa |
| > 4 – 8 kg | | 1 compressa |
| > 8 – 12 kg | | 1½ compresse |

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. MILBEMAX fornisce una prevenzione della filariosi della durata di un mese. Per una prevenzione regolare della filariosi cardiaca è preferibile l'impiego di un prodotto monovalente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato dell'alimento. In tal modo si assicura una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi (mezza compressa).

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

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

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

Blister di PVC/PE/PVdC/alluminio in una scatola esterna di cartone.

Scatola di cartone con 1 blister da 2 o 4 compresse rivestite con film.

Scatola di cartone con 1, 2, 5 o 10 blister da 10 compresse rivestite con film.

Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini:

Confezione da 2 compresse AIC n. 103615199

Confezione da 4 compresse AIC n. 103615201

Confezione da 10 compresse AIC n. 103615098

Confezione da 20 compresse AIC n. 103615100

Confezione da 50 compresse AIC n. 103615112

Confezione da 100 compresse AIC n. 103615124

Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti:

Confezione da 2 compresse AIC n. 103615175

Confezione da 4 compresse AIC n. 103615187

Confezione da 10 compresse AIC n. 103615136

Confezione da 20 compresse AIC n. 103615148

Confezione da 50 compresse AIC n. 103615151

Confezione da 100 compresse AIC n. 103615163

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Germania

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

+390282944231

PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.

26 rue de 1a Chapelle,

68330 Huningue,

Francia

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 4 mg
Praziquantel 10 mg

Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti |
|--|
| Core: |
| Cellulosa, microcristallina |
| Croscarmellosio sodico |
| Povidone |
| Lattosio monoidrato |
| Silice colloidale anidra |
| Magnesio stearato |
| Rivestimento: |
| Ipromellosio |
| Macrogol 8000 |
| Talco |
| Aroma artificiale alla carne di bovino |

Compressa rivestita ovale, di colore da beige a marrone, all'aroma artificiale di carne di bovino, con una scanalatura su entrambe le facce. Una faccia riporta impresso il marchio "BC", l'altra il marchio "NA".

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto ($\geq 0.5 - 2$ kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti con, o a rischio di infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Cestodi

Trattamento di tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: Ancylostoma tubaeforme

Vermi tondi: Toxocara cati

Filariosi

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (Dirofilaria immitis) quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di età inferiore a 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

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

3.4 Avvertenze speciali

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfestazione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è presente infestazione da D.caninum, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso fra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della concentrazione appropriata (4 mg milbemicina ossima/10 mg praziquantel) e la dose appropriata (Vedere anche il paragrafo 3.9).

Non sono stati effettuati studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo 5.5.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida

specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

3.6 Eventi avversi

Gatti:

| | |
|---|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Emesi) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia e Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Letargia) |
|---|--|

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio condotto su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state verificate in studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali riproduttori.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare in dose singola.

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato dell'alimento.

Il tal modo si assicura una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

A seconda del peso corporeo del gatto, il dosaggio in compresse è il seguente:

| Peso corporeo | Compresse |
|---------------|-------------|
| 0,5 - 1 kg | ½ compressa |
| > 1 - 2 kg | 1 compressa |

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. La durata della prevenzione della filariosi è di un mese. Per una prevenzione regolare della filariosi cardiaca è preferibile l'impiego di un prodotto monovalente.

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

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi segnalati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi") si è osservata perdita di saliva. Questi sintomi scompaiono spontaneamente entro un giorno.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54A B51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. E' attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori di GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (ingresso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e conseguente disintegrazione del tegumento (blebbing, aspetto a bolle), che esita in una più facile espulsione dal tratto gastroenterico o nella morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Nel gatto il praziquantel raggiunge il picco plasmatico entro un'ora dopo somministrazione orale. L'emivita di eliminazione è circa 3 ore.

Nel cane, si verifica una rapida biotrasformazione epatica, principalmente a derivati monoidrossilati. La via principale di eliminazione nel cane è il rene.

Dopo somministrazione orale nel gatto, la milbemicina ossima raggiunge il picco plasmatico entro 2 ore. L'emivita di eliminazione è circa 13 ore (± 9 ore).

Nel ratto, il metabolismo appare completo benché lento, poiché non si è trovata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, ascrivibili a biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente alte nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi (mezza compressa)

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Conservare il blister nella scatola esterna per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di PVC/PE/PVdC/alluminio in una scatola esterna di cartone.

Scatola di cartone con 1 blister da 2 o 4 compresse rivestite con film.

Scatola di cartone con 1, 2, 5 o 10 blister da 10 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Elanco GmbH

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

Confezione da 2 compresse AIC n. 103615199

Confezione da 4 compresse AIC n. 103615201

Confezione da 10 compresse AIC n. 103615098

Confezione da 20 compresse AIC n. 103615100

Confezione da 50 compresse AIC n. 103615112

Confezione da 100 compresse AIC n. 103615124

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

9 dicembre 2003

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

12/2024

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

I. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**Scatola di cartone****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

| | |
|--------------------|------------------------------------|
| Milbemicina ossima | 4 mg/compressa rivestita con film |
| Praziquantel | 10 mg/compressa rivestita con film |

3. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
10 compresse
20 compresse
50 compresse
100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONEGatto ($\geq 0,5 - 2$ kg).**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura usare entro 6 mesi (mezza compressa).

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Logo Elanco

14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

| | |
|-----------------------------|---------------------|
| Confezione da 2 compresse | A.I.C. n. 103615199 |
| Confezione da 4 compresse | A.I.C. n. 103615201 |
| Confezione da 10 compresse | A.I.C. n. 103615098 |
| Confezione da 20 compresse | A.I.C. n. 103615100 |
| Confezione da 50 compresse | A.I.C. n. 103615112 |
| Confezione da 100 compresse | A.I.C. n. 103615124 |

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax ($\geq 0,5 - 2$ kg)



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4 mg

10 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini

2. Composizione

Questo medicinale veterinario è disponibile in due diverse concentrazioni:

| Tipo compresse | milbemicina ossima/ compressa | praziquantel/ compressa | Eccipiente (Ossido di ferro (E172) | Marchio impresso |
|--|----------------------------------|----------------------------|--|--|
| Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini (da beige a marrone, all'aroma artificiale di carne di bovino, ovali, divisibili) | 4 mg | 10 mg | n/a | su una parte "BC" e sull'altra "NA" |
| Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti (da rossiccio a marrone- rossiccio, all'aroma artificiale di carne di bovino, ovali, divisibili) | 16 mg | 40 mg | 0,288 mg | su una parte "KK" e sull'altra "NA" |

3. Specie di destinazione

Gatto



4. Indicazioni per l'uso

Per gatti con, o a rischio di infestazioni miste da cestoidi, nematodi gastrointestinali, e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è indicato contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiopolmonare.

Cestodi

Trattamento di tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: Ancylostoma tubaeforme

Vermi tondi: Toxocara cati

Filariosi

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. Controindicazioni

Non somministrare le “**compresse per gatti piccoli e gattini**” a gatti di età inferiore a 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non somministrare le “**compresse per gatti**” a gatti di peso inferiore a 2 kg.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Dovrebbe essere presa in considerazione la possibilità che altri animali nello stesso nucleo familiare possano essere fonte di reinfestazione e questi dovrebbero essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è presente infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso deviante dalle istruzioni fornite nell'RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma delle specie parassitarie e della loro carica, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ciascun singolo animale.

In assenza di rischio di co-infestazione con nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere in considerazione le informazioni locali sulla sensibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

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

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso fra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della concentrazione appropriata (4 mg milbemicina ossima/10 mg praziquantel) e la dose appropriata

Non sono stati effettuati studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicinale veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento

Fertilità:

Può essere usato negli animali.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio condotto su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state verificate in studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali riproduttori.

Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti):

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi segnalati alla dose raccomandata (vedere paragrafo "Eventi avversi"), si è osservata perdita di saliva. Questi sintomi scompaiono spontaneamente entro un giorno.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), è necessario ottenere linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone dall'autorità competente pertinente (ad esempio esperti o istituti di parassitologia).

7. Eventi avversi

Gatti:

| | |
|--|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Disturbi del tratto digestivo (come Diarrea, Emesi (Vomito)) Reazioni di ipersensibilità Disturbi neurologici (come Atassia (Incoordinamento) e Tremori muscolari) Disturbi sistemici (come Letargia) |
|--|--|

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

Ministero della Salute - Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)
Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

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

8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e potrebbe favorire lo sviluppo di resistenza. Per garantire un dosaggio corretto, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato in modo da garantire un dosaggio minimo di 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo in dose singola.

A seconda del peso corporeo del gatto, il dosaggio in compresse è il seguente:

| | | |
|---------------|---|---|
| Peso corporeo | Milbemax 4mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini | Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti |
|---------------|---|---|

| | | |
|-------------|-------------|--------------|
| 0,5 – 1 kg | ½ compressa | |
| > 1 – 2 kg | 1 compressa | |
| ≥ 2 – 4 kg | | ½ compressa |
| > 4 – 8 kg | | 1 compressa |
| > 8 – 12 kg | | 1½ compresse |

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. MILBEMAX fornisce una prevenzione della filariosi della durata di un mese. Per una prevenzione regolare della filariosi cardiaca è preferibile l'impiego di un prodotto monovalente.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato dell'alimento. In tal modo si assicura una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore a 25°C.
Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi (mezza compressa).

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

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

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

Blister di PVC/PE/PVdC/alluminio in una scatola esterna di cartone.

Scatola di cartone con 1 blister da 2 o 4 compresse rivestite con film.
Scatola di cartone con 1, 2, 5 o 10 blister da 10 compresse rivestite con film.

Milbemax 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini:

Confezione da 2 compresse AIC n. 103615199
Confezione da 4 compresse AIC n. 103615201
Confezione da 10 compresse AIC n. 103615098
Confezione da 20 compresse AIC n. 103615100
Confezione da 50 compresse AIC n. 103615112
Confezione da 100 compresse AIC n. 103615124

Milbemax 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti:

Confezione da 2 compresse AIC n. 103615175
Confezione da 4 compresse AIC n. 103615187
Confezione da 10 compresse AIC n. 103615136
Confezione da 20 compresse AIC n. 103615148
Confezione da 50 compresse AIC n. 103615151
Confezione da 100 compresse AIC n. 103615163

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

12/2024

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

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