

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg

Mektix 2.5 mg/25 mg chewable tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg (AT, BE, CY, DE, DK, ES, FR, GB, GR, HU, IE, LT, LV, NL, PT, RO)

Mektix vet 2.5 mg/25 mg chewable tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg (FI, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse bianco-giallastre con macchie marroni, ovali, biconvesse, incise su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (piccola taglia e cuccioli).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 4.9 "Posologia e via di somministrazione").

Thelazia callipaeda (vedere lo specifico programma di trattamento al paragrafo 4.9 "Posologia e via di somministrazione").

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

4.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore a 2 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.
Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o ad uno degli eccipienti.
Vedere anche il paragrafo 4.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per sviluppare un efficace programma di controllo dei vermi si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali e il rischio di esposizione del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza professionale (per es. veterinaria).

In caso di infestazione da *D. caninum*, per prevenire la re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come le pulci e i pidocchi.

4.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o razze affini è minore che in altre razze. In questi cani, la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata. La tollerabilità del prodotto in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei cani di razza Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del prodotto. Non si raccomanda quindi l'uso in cani affetti da microfilaremia.

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 utilizzare il prodotto è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima di somministrare il prodotto.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata del medico veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un prodotto di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola. In caso di ingestione accidentale di una o più compresse rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente, specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up e la salvaguardia dell'uomo (per es. esperti o istituti di parassitologia).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare dopo somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel nei cani, sono state osservate reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia) e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi, diarrea, anoressia e scialorrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere utilizzato in cani da riproduzione, incluse cagne gravide e in allattamento.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento in combinazione con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

I cani devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

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

Somministrare il prodotto con o dopo aver somministrato del cibo.

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

Peso Corporeo	Compresse
0,5 – 1 kg	1/2 compressa
>1 – 5 kg	1 compressa
>5 – 10 kg	2 compresse

Nei casi in cui si stia effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e contemporaneamente sia necessario il trattamento contro i cestodi, il prodotto può sostituire il medicinale per la profilassi della filariosi.

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

Nelle aree endemiche la somministrazione del prodotto 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 in due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il prodotto può sostituire un medicinale contenente soltanto milbemicina ossima.

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

Non sono stati osservati altri segni rispetto a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicina ossima, combinazioni.
Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori del GABA_A e della 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. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso 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 successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nel cane, a seguito di una piccola quantità di cibo, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} circa 0,25-2,5 ore) che diminuiscono rapidamente (t_{1/2} di circa 1 ora); 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 nei cani, a seguito di una piccola quantità di cibo, livelli di picco plasmatico sono raggiunti dopo circa 0,75-3,5 ore, e diminuiscono con un'emivita di milbemicina ossima non modificata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa 80%.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Aroma di carne
Lievito in polvere
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.
Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.
Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C ed utilizzate alla successiva somministrazione.
Tenere i blister nel confezionamento esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni contenenti blister formati a freddo costituiti da OPA/Al/PVC e alluminio laminato.
Scatola contenente 1 blister con 2 compresse.
Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.
Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse ciascuno (totale 48 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse

A.I.C. n. 105344016

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

A.I.C. n. 105344028

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno

A.I.C. n. 105344030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19/12/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

12/2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg
Milbemicina ossima/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna compressa: milbemicina ossima 2,5 mg e praziquantel 25,0 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (piccola taglia e cuccioli)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C ed utilizzate alla successiva somministrazione.
Tenere i blister nel confezionamento esterno.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

2 compresse	A.I.C. n. 105344016
4 compresse	A.I.C. n. 105344028
48 compresse	A.I.C. n. 105344030

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola e cuccioli
Milbemycin oxime/praziquantel
Milbemycinum oximum/praziquantelum (per confezionamento multilingua)

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

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Mektix 2,5 mg/25 mg compresse per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg
Mektix 12,5 mg/125 mg compresse per cani che pesano almeno 5 kg

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg

Mektix 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani che pesano almeno 5 kg

Milbemicina ossima/praziquantel

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

Ogni compressa masticabile contiene:

	Compresse masticabili per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 Kg	Compresse masticabili per cani che pesano almeno 5 Kg
Principi attivi:		
Milbemicina ossima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Compresse per cani di taglia piccola e cuccioli: compresse bianco-giallastre con macchie marroni, ovali, biconvesse, incise su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

Compresse per cani: compresse bianco-giallastre con macchie marroni, rotonde, leggermente biconvesse.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infestazioni miste dovute a tenie e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 8 “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”).

Thelazia callipaeda (vedere lo specifico programma di trattamento al paragrafo 8 “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”).

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare le compresse per cani di piccola taglia e cuccioli in animali di età inferiore a 2 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.

Non usare le compresse per cani in animali che pesano meno di 5 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche “Avvertenza(e) speciale(i)”.

6. REAZIONI AVVERSE

In occasioni molto rare dopo somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel nei cani, sono state osservate reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia/movimenti non coordinati) e/o sintomi gastrointestinali (quali vomito, diarrea, perdita di appetito e scialorrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di piccola taglia e cuccioli (che pesano almeno 0,5 kg).

Cani (che pesano almeno 5 kg).

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

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

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

Peso corporeo	Compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli	Compresse masticabili per cani
0,5 – 1 kg	1/2 compressa	
più di 1 – 5 kg	1 compressa	
più di 5 – 10 kg	2 compresse	
5 – 25 kg		1 compressa
più di 25 – 50 kg		2 compresse
più di 50 – 75 kg		3 compresse

Nei casi in cui si stia effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e contemporaneamente allo stesso tempo sia necessaria il trattamento contro i cestodi, il prodotto può sostituire il medicinale per la profilassi della filariosi.

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

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto con o dopo aver somministrato del cibo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Periodo di validità delle mezze compresse destinate ai cani di taglia piccola e ai cuccioli dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.

Tenere i blister nel confezionamento esterno.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per controllare efficacemente l'infestazione da vermi si devono considerare le informazioni locali sulla presenza e suscettibilità dei parassiti (informazioni epidemiologiche) e le condizioni di vita del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione dal cestode *D. caninum*, per prevenire una re-infestazione, deve essere preso in considerazione un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o razze affini è minore che in altre razze. In questi cani, la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata. La tollerabilità del prodotto in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei cani di razza Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti (larve) può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni sono associate con il rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti (larve) e non sono un effetto tossico diretto del prodotto. Non si raccomanda quindi l'uso in cani affetti da microfilaremia (larve nel sangue).

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 utilizzare il prodotto è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione preesistente da *Dirofilaria immitis*. Se viene diagnosticata un'infestazione da *Dirofilaria immitis*, il cane deve essere trattato contro parassiti adulti prima di somministrare il prodotto.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un prodotto di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere utilizzato in cani da riproduzione, incluse cagne gravide e in allattamento.

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

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

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

Non sono stati osservati altri segni rispetto a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere "Reazioni avverse").

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani che pesano almeno 5 kg

Mektix 12.5 mg/125 mg chewable tablets for dogs weighing at least 5 kg (AT, BE, CY, DE, DK, ES, FR, GB, GR, HU, IE, LT, LV, NL, PT, RO)

Mektix vet 12.5 mg/125 mg chewable tablets for dogs weighing at least 5 kg (FI, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Compresse bianco-giallastre con macchie marroni, rotonde, leggermente biconvesse.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (che pesano almeno 5 kg).

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

Trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 4.9 "Posologia e via di somministrazione")

Thelazia callipaeda (vedere lo specifico programma di trattamento al paragrafo 4.9 "Posologia e via di somministrazione").

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

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di peso corporeo inferiore a 5 kg.
Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.
Vedere anche il paragrafo 4.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per sviluppare un efficace programma di controllo dei vermi si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali e il rischio di esposizione del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione da *D. caninum*, per prevenire la re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come le pulci e i pidocchi.

4.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o razze affini è minore che in altre razze. In questi cani, la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata. La tollerabilità del prodotto in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei cani di razza Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni sono associate con il rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del prodotto. Non si raccomanda quindi l'uso in cani affetti da microfilaremia.

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 utilizzare il prodotto è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulcica prima di somministrare il prodotto.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata del medico veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un prodotto di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola. In caso di ingestione accidentale di una o più compresse rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta. Lavare le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente, specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up e la salvaguardia dell'uomo (per es. esperti o istituti di parassitologia).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare dopo somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel nei cani, sono state osservate reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia) e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi, diarrea, anoressia e scialorrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza e l'allattamento

Il prodotto può essere utilizzato in cani da riproduzione, incluse cagne gravide e in allattamento.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento in combinazione con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

I cani devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

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

Somministrare il prodotto con o dopo aver somministrato del cibo.

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

Peso Corporeo	Compresse masticabili
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 contemporaneamente necessario il trattamento contro i cestodi, il prodotto può sostituire il medicinale per la profilassi della filariosi.

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

Nelle aree endemiche la somministrazione del prodotto 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 in due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il prodotto può sostituire un medicinale contenente soltanto milbemicina ossima.

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

Non sono stati osservati altri segni rispetto a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicina ossima, combinazioni.
Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori del GABA_A e della 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. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso 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 successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nel cane, a seguito di una piccola quantità di cibo, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} circa 0,25-2,5 ore) che diminuiscono rapidamente (t_{1/2} di circa 1 ora); 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 nei cani, a seguito di una piccola quantità di cibo, livelli di picco plasmatico sono raggiunti dopo circa 0,75-3,5 ore, e diminuiscono con un'emivita di milbemicina ossima non modificata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa 80%.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Aroma di carne
Lievito in polvere
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna particolare temperatura di conservazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni contenenti blister formati a freddo costituiti da OPA/Al/PVC e alluminio laminato.
Scatola contenente 1 blister con 2 compresse.
Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.
Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse ciascuno (totale 48 compresse).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.
Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto

Slovenia

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse	A.I.C. n. 105344042
Scatola contenente 1 blister con 4 compresse	A.I.C. n. 105344055
Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno	A.I.C. n. 105344067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

19/12/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

10/2023

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Mektix 2,5 mg/25 mg compresse per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg

Mektix 12,5 mg/125 mg compresse per cani che pesano almeno 5 kg

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix 2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg

Mektix 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani che pesano almeno 5 kg

Milbemicina ossima/praziquantel

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

Ogni compressa masticabile contiene:

	Compresse masticabili per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 Kg	Compresse masticabili per cani che pesano almeno 5 Kg
Principi attivi:		
Milbemicina ossima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Compresse per cani di taglia piccola e cuccioli: compresse bianco-giallastre con macchie marroni, ovali, biconvesse, incise su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

Compresse per cani: compresse bianco-giallastre con macchie marroni, rotonde, leggermente biconvesse.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infestazioni miste dovute a tenie e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 8 “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”).

Thelazia callipaeda (vedere lo specifico programma di trattamento al paragrafo 8 “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”).

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare le compresse per cani di piccola taglia e cuccioli in animali di età inferiore a 2 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.

Non usare le compresse per cani in animali che pesano meno di 5 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Vedere anche “Avvertenza(e) speciale(i)”.

6. REAZIONI AVVERSE

In occasioni molto rare dopo somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel nei cani, sono state osservate reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia/movimenti non coordinati) e/o sintomi gastrointestinali (quali vomito, diarrea, perdita di appetito e scialorrea).

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di piccola taglia e cuccioli (che pesano almeno 0,5 kg).

Cani (che pesano almeno 5 kg).

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

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

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

Peso corporeo	Compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli	Compresse masticabili per cani
0,5 – 1 kg	1/2 compressa	
più di 1 – 5 kg	1 compressa	
più di 5 – 10 kg	2 compresse	
5 – 25 kg		1 compressa
più di 25 – 50 kg		2 compresse
più di 50 – 75 kg		3 compresse

Nei casi in cui si stia effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e contemporaneamente allo stesso tempo sia necessaria il trattamento contro i cestodi, il prodotto può sostituire il medicinale per la per la profilassi della filariosi.

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

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto con o dopo aver somministrato del cibo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Periodo di validità delle mezze compresse destinate ai cani di taglia piccola e ai cuccioli dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.

Tenere i blister nel confezionamento esterno.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per controllare efficacemente l'infestazione da vermi si devono considerare le informazioni locali sulla presenza e suscettibilità dei parassiti (informazioni epidemiologiche) e le condizioni di vita del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione dal cestode *D. caninum*, per prevenire una re-infestazione, deve essere preso in considerazione un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o razze affini è minore che in altre razze. In questi cani, la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata. La tollerabilità del prodotto in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei cani di razza Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti (larve) può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni sono associate con il rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti (larve) e non sono un effetto tossico diretto del prodotto. Non si raccomanda quindi l'uso in cani affetti da microfilaremia (larve nel sangue).

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 utilizzare il prodotto è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione preesistente da *Dirofilaria immitis*. Se viene diagnosticata un'infestazione da *Dirofilaria immitis*, il cane deve essere trattato contro parassiti adulti prima di somministrare il prodotto.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un prodotto di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla

principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere utilizzato in cani da riproduzione, incluse cagne gravide e in allattamento.

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

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

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

Non sono stati osservati altri segni rispetto a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere "Reazioni avverse").

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

12/2023

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani che pesano almeno 5 kg
Milbemicina ossima/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ciascuna compressa: milbemicina ossima 12,5 mg e praziquantel 125,0 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

4. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (che pesano almeno 5 kg)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

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

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

2 compresse	A.I.C. n. 105344042
4 compresse	A.I.C. n. 105344055
48 compresse	A.I.C. n. 105344067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007
Spazio GTIN

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani
Milbemycin oxime/praziquantel
Milbemycinum oximum/praziquantelum (per confezionamento multilingua)

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

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

Version 9, corr. 11/2022

ALLEGATO 1
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg

Mektix 2.5 mg/25 mg film-coated tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg (ES, IE)

Mektix CHEWABLE 2.5 mg/25 mg film-coated tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg (AT, BE, CY, DE, FR, GR, HU, LT, LV, NL, PT, RO, UK (NI))

Mektix vet 2.5 mg/25 mg film-coated tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg (DK, FI, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 2,5 mg

Praziquantel 25,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Aroma di carne
Lievito in polvere
Magnesio stearato
Ipromellosa
Talco
Glicole propilenico
Aroma di fegato

Comprese rivestite con film, di colore marrone chiaro giallastro, ovali, biconvesse, mazzate, con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani (piccola taglia e cuccioli).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Cestodi:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infezione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infezione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”).

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

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato in combinazione un trattamento contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

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

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

Vedere anche il paragrafo 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

3.4 Avvertenze speciali

La resistenza dei parassiti ad una particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito all’uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per sviluppare un efficace programma di controllo dei vermi si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali e il rischio di esposizione del cane, e si consiglia di chiedere una consulenza professionale (per es. medico veterinaria).

In caso di infezione da *D. caninum*, per prevenire la re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come le pulci e i pidocchi.

3.5 Precauzioni speciali per l’impiego

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

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie o razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto rispettato il dosaggio raccomandato. La tollerabilità del medicinale veterinario in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni possono essere ricondotte al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovute ad un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. Non si raccomanda quindi l’uso in cani affetti da microfilaremia.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane si è recato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario è consigliabile una visita veterinaria per

escludere la presenza di qualsiasi infezione concomitante da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima di somministrare il medicinale veterinario.

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

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infezione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale veterinario, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere anche il paragrafo 5.5.

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), è necessario ottenere dall'autorità competente pertinente (ad es. esperti o istituti di parassitologia) linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Sintomi sistemici (quali letargia) Sintomi neurologici (quali atassia e tremori muscolari) Sintomi gastrointestinali (quali anoressia, diarrea, scialorrea e emesi) Reazioni di ipersensibilità
--	--

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 cani da riproduzione.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo del cibo. Il medicinale veterinario è appetibile, cioè di solito viene assunto volontariamente dai cani (consumo volontario > 80% dei casi negli animali studiati). Se il cane non accetta la compressa volontariamente, può essere anche somministrata in bocca

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

Peso Corporeo	Compresse rivestite con film
0,5 – 1 kg	1/2 compressa
>1 – 5 kg	1 compressa
>5 – 10 kg	2 compresse

Nei casi in cui si stia effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e contemporaneamente sia necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte a intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento in combinazione 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 in due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento in combinazione contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire un medicinale veterinario contenente soltanto milbemicina ossima.

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

Non sono stati osservati altri segni rispetto a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6).

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

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*. È attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi, come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori del GABA_A e della 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. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso 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 successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nel cane, dopo una piccola quantità di cibo, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} circa 0,25-2,5 ore) che diminuiscono rapidamente (t_{1/2} di circa 1 ora); 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 veloce e completa (circa 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è renale.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, dopo una piccola quantità di cibo, livelli di picco plasmatico sono raggiunti dopo circa 0,75-3,5 ore, e diminuiscono con un'emivita di milbemicina ossima non metabolizzato di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa 80%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare le mezze compresse nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C ed utilizzarle alla successiva somministrazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister costituito da un foglio formato a freddo OPA/Al/PVC e da un laminato di alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola di cartone contenente 12 blister, con 4 compresse ciascuno (totale 48 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 la milbemicina ossima può essere pericolosa per i pesci e per altri organismi acquatici.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse A.I.C. n. 105344079

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse A.I.C. n. 105344081

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno A.I.C. n. 105344093

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/12/2019

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

10/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna compressa contiene: 2,5 mg di milbemicina ossima e 25,0 mg di praziquantel.

3. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
48 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (piccola taglia e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg)



5. INDICAZIONI

Antielmintico aromatizzato a largo spettro.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Posologia:

Peso corporeo	Comprese
0,5 – 1 kg	1/2 compressa
>1 – 5 kg	1 compressa
>5 – 10 kg	2 compresse

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

La data di scadenza delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.
Conservare le mezze compresse nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C ed utilizzarle alla successiva somministrazione.

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

KRKA

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse	A.I.C. n. 105344079
Scatola contenente 1 blister con 4 compresse	A.I.C. n. 105344081
Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno	A.I.C. n. 105344093

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

**Prevedere spazio per codice a
lettura ottica D.M. 17/12/2007**

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix CHEWABLE



2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 mg/25 mg
Milbemycin oxime/Praziquantel

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg

Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani che pesano almeno 5 kg

2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

	Compresse rivestite con film per cani di taglia piccola e cuccioli	Compresse rivestite con film per cani
Principi attivi:		
Milbemicina ossima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Compresse per cani di taglia piccola e cuccioli: compresse rivestite con film di colore marrone chiaro giallastro, ovali, biconvesse, marezzate, con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Compresse per cani: compresse rivestite con film di colore marrone chiaro giallastro, ovali, biconvesse, marezzate.

3. Specie di destinazione

Cani di piccola taglia e cuccioli (che pesano almeno 0,5 kg).

Cani (che pesano almeno 5 kg).



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infestazioni miste dovute a tenie e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infezione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infezione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 8 "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione").

Thelazia callipaeda (vedere lo specifico programma di trattamento al paragrafo 8 “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

5. Controindicazioni

Non usare le **compresse per cani di piccola taglia e cuccioli** in cani di età inferiore a 2 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.

Non usare le **compresse per cani** in cani che pesano meno di 5 kg.

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

Vedere anche “Avvertenze speciali”.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

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

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per sviluppare un efficace programma di controllo dei vermi si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali e il rischio di esposizione del cane, e si consiglia di chiedere una consulenza professionale (per es. medico veterinaria).

In caso di infezione dal cestode *D. caninum*, per prevenire una re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

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

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie o razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto rispettato il dosaggio raccomandato. La tollerabilità del medicinale veterinario in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta provoca reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni possono essere ricondotte al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovute ad un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. Non si raccomanda quindi l'uso in cani affetti da microfilaremia.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane si è recato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infezione concomitante da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima di somministrare il medicinale veterinario.

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

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infezione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale veterinario, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento"

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), è necessario ottenere dall'autorità competente pertinente (ad es. esperti o istituti di parassitologia) linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in cani da riproduzione.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel 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 sono stati osservati altri segni rispetto a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere "Eventi avversi")".

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Sintomi sistemici (quali letargia) Sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia) Sintomi gastrointestinali (quali anoressia, diarrea, scialorrea ed emesi) Reazioni di ipersensibilità
--	---

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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

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

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

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

Peso corporeo	Compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli	Compresse rivestite con film per cani
0,5 – 1 kg	1/2 compressa	
più di 1 – 5 kg	1 compressa	
più di 5 – 10 kg	2 compresse	
5 – 25 kg		1 compressa
più di 25 – 50 kg		2 compresse
più di 50 – 75 kg		3 compresse

Nei casi in cui si stia effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e contemporaneamente sia necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte a intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento in combinazione contro le tenie, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario 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 le tenie.

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo to del cibo. Il medicinale veterinario è appetibile, cioè di solito viene assunto volontariamente dai cani (consumo volontario in > 80% dei casi negli animali studiati). Se il cane non accetta la compressa volontariamente, può essere anche somministrata in bocca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare le mezze compresse nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzarle alla successiva somministrazione.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

La data di scadenza delle mezze compresse destinate ai cani di taglia piccola e ai cuccioli dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché milbemicina ossima può essere pericolosa 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 al 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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse A.I.C. n. 105344079

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse A.I.C. n. 105344081

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno A.I.C. n. 105344093

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2023

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Tel: +39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Version 9, corr. 11/2022

ALLEGATO 1
RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani che pesano almeno 5 kg

Mektix 12.5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg (ES, IE)

Mektix CHEWABLE 12.5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg (AT, BE, CY, DE, FR, GR, HU, LT, LV, NL, PT, RO, UK (NI))

Mektix vet 12.5 mg/125 mg film-coated tablets for dogs weighing at least 5 kg (DK, FI, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Aroma di carne
Lievito in polvere
Magnesio stearato
Ipromellosa
Talco
Glicole propilenico
Aroma di fegato

Compresse rivestite con film di colore marrone chiaro giallastro, ovali, biconvesse, mazzate.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cani (che pesano almeno 5 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Cestodi:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infezione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infezione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”)

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

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento in combinazione contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani di peso corporeo inferiore a 5 kg.

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

Vedere anche il paragrafo 3.5 “Precauzioni speciali per l’impiego”.

3.4 Avvertenze speciali

La resistenza dei parassiti ad una particolare classe di antielmintici può svilupparsi in seguito all’ uso frequente, ripetuto di un antielmintico di tale classe.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per sviluppare un efficace programma di controllo dei vermi si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali e il rischio di esposizione del cane, e si consiglia di chiedere una consulenza professionale (per es. medico veterinaria).

In caso di infezione da *D. caninum*, per prevenire la re-infestazione deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come le pulci e i pidocchi.

3.5 Precauzioni speciali per l’impiego

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

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie o razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani, deve essere pertanto rispettato il dosaggio raccomandato. La tollerabilità del medicinale veterinario in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni possono essere ricondotte al rilascio di proteine da microfilarie morte o agonizzanti e non sono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. Non si raccomanda quindi l'uso in cani affetti da microfilaremia.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane si è recato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario è consigliabile una visita veterinaria per

escludere la presenza di qualsiasi infezione concomitante da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia aduicida prima di somministrare il medicinale veterinario.

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

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infezione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale veterinario, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere anche il paragrafo 5.5.

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), è necessario ottenere dall'autorità competente pertinente (ad es. esperti o istituti di parassitologia) linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Sintomi sistemici (quali letargia) Sintomi neurologici (quali atassia e tremori muscolari) Sintomi gastrointestinali (quali anoressia, diarrea, scialorrea e emesi) Reazioni di ipersensibilità
--	--

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 cani da riproduzione.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel 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.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo del cibo. Il medicinale veterinario è appetibile, cioè di solito viene assunto volontariamente dai cani (consumo volontario > 80% dei casi negli animali studiati). Se il cane non accetta la compressa volontariamente, può essere somministrata in bocca.

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

Peso Corporeo	Compresse rivestite con film
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 contemporaneamente necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte a intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento in combinazione 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 in due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento in combinazione contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire un medicinale veterinario contenente soltanto milbemicina ossima.

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

Non sono stati osservati altri segni rispetto a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6).

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

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*. È attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi, come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori del GABA_A e della 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. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso 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 successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale nel cane, dopo una piccola quantità di cibo, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} circa 0,25-2,5 ore) che diminuiscono rapidamente (t_{1/2} di circa 1 ora); 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 veloce e completa (circa 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è renale.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, dopo una piccola quantità di cibo, livelli di picco plasmatico sono raggiunti dopo circa 0,75-3,5 ore, e diminuiscono con un'emivita di milbemicina ossima non metabolizzato di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa 80%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister costituito da un foglio formato a freddo OPA/Al/PVC e da un laminato di alluminio.

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola di cartone contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola di cartone contenente 12 blister, con 4 compresse ciascuno (totale 48 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 la milbemicina ossima può essere pericolosa per i pesci e per altri organismi acquatici.

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

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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse A.I.C. n. 105344105

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse A.I.C. n. 105344117

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno A.I.C. n. 105344129

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05/2023

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

10/2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ciascuna compressa contiene: 12,5 mg di milbemicina ossima e 125,0 mg di praziquantel.

3. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
48 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (che pesano almeno 5 kg)

**5. INDICAZIONI**

Antelmintico aromatizzato ad ampio spettro.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

Posologia:

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

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

Exp. {mm/yyyy}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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

KRKA

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse	A.I.C. n. 105344105
Scatola contenente 1 blister con 4 compresse	A.I.C. n. 105344117
Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno	A.I.C. n. 105344129

15. NUMERO DEL LOTTO

Lot {numero}

Spazio codice lettura ottica
DM del 17/12/2007

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

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Mektix CHEWABLE



2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

12,5 mg/125 mg
Milbemycin oxime/Praziquantel

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

KRKA

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Mektix CHEWABLE 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg

Mektix CHEWABLE 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani che pesano almeno 5 kg

2. Composizione

Ogni compressa rivestita con film contiene:

	Compresse rivestite con film per cani di taglia piccola e cuccioli	Compresse rivestite con film per cani
Principi attivi:		
Milbemicina ossima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Compresse per cani di taglia piccola e cuccioli: compresse rivestite con film di colore marrone chiaro giallastro, ovali, biconvesse, marezzate, con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

Compresse per cani: compresse rivestite con film di colore marrone chiaro giallastro, ovali, biconvesse, marezzate.

3. Specie di destinazione

Cani di piccola taglia e cuccioli (che pesano almeno 0,5 kg).

Cani (che pesano almeno 5 kg).



4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di infestazioni miste dovute a tenie e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infezione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infezione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 8 "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione").

Thelazia callipaeda (vedere lo specifico programma di trattamento al paragrafo 8 “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”).

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

5. Controindicazioni

Non usare le **compresse per cani di piccola taglia e cuccioli** in cani di età inferiore a 2 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.

Non usare le **compresse per cani** in cani che pesano meno di 5 kg.

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

Vedere anche “Avvertenze speciali”.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali

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

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per sviluppare un efficace programma di controllo dei vermi si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali e il rischio di esposizione del cane, e si consiglia di chiedere una consulenza professionale (per es. medico veterinaria).

In caso di infezione dal cestode *D. caninum*, per prevenire una re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

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

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie o razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto rispettato il dosaggio raccomandato. La tollerabilità del medicinale veterinario in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni possono essere ricondotte al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovute ad un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. Non si raccomanda quindi l'uso in cani affetti da microfilaremia.

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane si è recato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infezione concomitante da *Dirofilaria immitis*. Nel caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima di somministrare il medicinale veterinario.

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

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infezione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale veterinario, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere anche il paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento"

Altre precauzioni:

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), è necessario ottenere dall'autorità competente pertinente (ad es. esperti o istituti di parassitologia) linee guida specifiche sul trattamento, sul follow-up e sulla tutela delle persone.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in cani da riproduzione.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel 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 sono stati osservati altri segni rispetto a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere "Eventi avversi").

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Sintomi sistemici (quali letargia) Sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia) Sintomi gastrointestinali (quali anoressia, diarrea, scialorrea ed emesi) Reazioni di ipersensibilità
--	---

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 o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

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

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

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

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

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

Peso corporeo	Compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli	Compresse rivestite con film per cani
0,5 – 1 kg	1/2 compressa	
più di 1 – 5 kg	1 compressa	
più di 5 – 10 kg	2 compresse	
5 – 25 kg		1 compressa
più di 25 – 50 kg		2 compresse
più di 50 – 75 kg		3 compresse

Nei casi in cui si stia effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e contemporaneamente sia necessario il trattamento contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infezioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte a intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento in combinazione contro le tenie, si raccomanda di trattare una sola volta con il medicinale veterinario e poi di continuare con il medicinale veterinario 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 le tenie.

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

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo to del cibo. Il medicinale veterinario è appetibile, cioè di solito viene assunto volontariamente dai cani (consumo volontario in > 80% dei casi negli animali studiati). Se il cane non accetta la compressa volontariamente, può essere anche somministrata in bocca.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare le mezze compresse nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzarle alla successiva somministrazione.

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

La data di scadenza delle mezze compresse destinate ai cani di taglia piccola e ai cuccioli dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché milbemicina ossima può essere pericolosa 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 al 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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse A.I.C. n. 105344079

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse A.I.C. n. 105344081

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno A.I.C. n. 105344093

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

10/2023

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, Jastrebarsko, 10450, Croatia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l., Viale Achille Papa 30, 20149 Milano, Italia

Tel: +39 02 33008841

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.