

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Nucleo:	
Cellulosa microcristallina	
Croscarmellosa sodica	
Magnesio stearato	
Povidone	
Silice colloidale idrofoba	
Rivestimento:	
Aroma di fegato di pollo	
Ipromellosa	
Cellulosa microcristallina	
Macrogol stearato	
Ossido di ferro giallo (E172)	0,1 mg
Ossido di ferro rosso (E172)	0,1 mg
Ossido di ferro nero (E172)	0,1 mg
Biossido di titanio (E171)	0,01 mg

Compressa rivestita con film.

Comprese di forma ovale, di colore marrone scuro, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto (gatti di piccola taglia e gattini di peso pari almeno a 0,5 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti con, o a rischio di, infezioni miste sostenute da cestodi, nematodi e/o filarie.

Il medicinale veterinario è indicato solo nel caso in cui si richieda contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi.

Cestodi:

Trattamento delle tenie:

Dipylidium caninum,
Taenia spp.,
Echinococcus multilocularis.

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma tubaeforme*,

Ascaridi: *Toxocara cati*.

Filarie:

Prevenzione della filariosi (*Dirofilaria immitis*) nel caso in cui sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

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

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

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa possano essere fonte di reinfezione da nematodi e/o cestodi e questi devono essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

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

In Europa sono stati riportati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e un caso importato di resistenza di *Dirofilaria immitis* alla milbemicina ossima, un lattone macrociclico.

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

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Quando è presente un'infezione da *Dipylidium caninum*, è necessario prendere in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Assicurarsi che gatti e gattini di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano il dosaggio appropriato della compressa (4 mg milbemicina ossima / 10 mg praziquantel) e la dose appropriata. Vedere anche paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e posologia".

Non sono stati condotti studi su gatti gravemente debilitati o soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

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

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

Il medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione, soprattutto da parte di un bambino. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Eventuali parti della compressa non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, reinserite nell'imballaggio esterno e utilizzate per la somministrazione successiva o smaltite in modo sicuro.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo ed è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH). In caso di echinococcosi devono essere seguite linee guida specifiche (ad es. esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento e il follow-up e sulla tutela delle persone.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità; Disturbi sistemici (ad es. letargia e anoressia); Disturbi neurologici (ad es. tremore muscolare, atassia); Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito, diarrea)
--	--

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato negli animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

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

Non sono stati condotti studi in merito alla sicurezza e all'efficacia dell'uso concomitante. In assenza di ulteriori studi, prestare attenzione in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo il cibo.

Le compresse possono essere divise a metà.

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

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

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi se contemporaneamente è indicato il trattamento contro la tenia. Il medicinale veterinario ha una durata di prevenzione della filariosi di un mese. Per la prevenzione della filariosi è preferibile l'uso di una monosostanza.

Per le infezioni da cestodi e nematodi, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi su una consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

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

In caso di sovradosaggio, oltre ai segni osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi"), è stata osservata scialorrea. Questa reazione solitamente scompare spontaneamente entro un giorno.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmacodinamica

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

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati, che si esplica aumentando la permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con conseguente iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare, paralisi flaccida e morte del parassita.

Le avermectine e milbemicina hanno bersagli molecolari simili, che sono i canali del cloruro dipendenti dal glutammato. Questi canali hanno diverse isoforme nei nematodi, il che può spiegare la diversa sensibilità alle avermectine/milbemicina. I differenti meccanismi di resistenza alle avermectine e alla milbemicina potrebbero essere dovuti alla molteplicità dei sottotipi di canali del cloruro dipendenti dal glutammato.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro cestodi e trematodi. Agisce principalmente modificando la permeabilità al calcio delle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture della membrana, portando alla depolarizzazione della membrana e alla contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), alla rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e alla successiva disintegrazione del tegumento (zeiosi), determinando una più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o la morte del parassita. Il meccanismo di resistenza al praziquantel è ancora sconosciuto.

4.3 Farmacocinetica

Nel gatto, il praziquantel raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 0,5-7 ore dalla somministrazione orale. L'emivita di eliminazione è compresa tra 2 e 7 ore.

Dopo somministrazione orale nel gatto, la milbemicina ossima A4 raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 2-24 ore. L'emivita di eliminazione è compresa tra 15 e 99 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in poliammide orientata/alluminio/polivinilcloruro-alluminio, contenente 2 compresse per blister confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 12 blister (24 compresse).

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 milbemicina ossima e praziquantel potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

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

ALFAMED

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

Scatola di cartone contenente 12 blister da 2 compresse (24 compresse) A.I.C. n. 105799011

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2024

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA di cartone contenente 12 blister da 2 compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Milbemicina ossima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

3. CONFEZIONI

24 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto (gatti di piccola taglia e gattini di peso superiore a 0,5 kg).



[facoltativo]

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

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

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

ALFAMED

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

Scatola di cartone contenente 12 blister da 2 compresse (24 compresse) A.I.C. n. 105799011

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

BLISTER in OPA/alluminio/polivinilcloruro-alluminio, contenente 2 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

4 mg / 10 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Nucleo:	
Cellulosa microcristallina	
Croscarmellosa sodica	
Magnesio stearato	
Povidone	
Silice colloidale idrofoba	
Rivestimento:	
Aroma di fegato di pollo	
Ipromellosa	
Cellulosa microcristallina	
Macrogol stearato	
Rosso allura AC (E129)	0,1 mg
Biossido di titanio (E171)	0,5 mg

Compressa rivestita con film.

Compresse di forma ovale, di colore da rosso a rosa, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto (di peso pari almeno a 2 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti con, o a rischio di, infezioni miste sostenute da cestodi, nematodi e/o filarie. Il medicinale veterinario è indicato solo nel caso in cui si richieda contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi.

Cestodi:

Trattamento delle tenie:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma tubaeforme*,
Ascaridi: *Toxocara cati*.

Filarie:

Prevenzione della filariosi (*Dirofilaria immitis*) nel caso in cui sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di peso inferiore a 2 kg.

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

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa possano essere fonte di reinfezione da nematodi e/o cestodi e questi devono essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

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

In Europa sono stati riportati casi di resistenza di *Dypylidium caninum* al praziquantel e un caso importato di resistenza di *Dirofilaria immitis* alla milbemicina ossima, un lattone macrociclico.

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

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Quando è presente un'infezione da *Dipylidium caninum*, è necessario prendere in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Assicurarsi che gatti e gattini di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano il dosaggio appropriato della compressa (4 mg milbemicina ossima/10 mg praziquantel) e la dose appropriata. Vedere anche paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e posologia".

Non sono stati condotti studi su gatti gravemente debilitati o soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile. Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro, fuori dalla portata degli animali.

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

Il medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione, soprattutto da parte di un bambino. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Eventuali parti della compressa non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, reinserite nell'imballaggio esterno e utilizzate per la somministrazione successiva o smaltite in modo sicuro.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo ed è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH). In caso di echinococcosi devono essere seguite linee guida specifiche (ad es. esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento e il follow-up e sulla tutela delle persone.

3.6 Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità Disturbi sistemici (ad es. letargia e anoressia) Disturbi neurologici (ad es. tremore muscolare, atassia) Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito e diarrea)
---	--

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato negli animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

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

Non sono stati condotti studi in merito alla sicurezza e all'efficacia dell'uso concomitante. In assenza di ulteriori studi, prestare attenzione in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

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

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo il cibo.

Le compresse possono essere divise a metà.

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

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

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi se contemporaneamente è indicato il trattamento contro la tenia. Il medicinale veterinario ha una durata di prevenzione della filariosi di un mese. Per la prevenzione regolare della filariosi è preferibile l'uso di una monosostanza.

Per le infezioni da cestodi e nematodi, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi su una consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

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

In caso di sovradosaggio, oltre ai segni osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 “Eventi avversi”), è stata osservata scialorrea. Questa reazione solitamente scompare spontaneamente entro un giorno.

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmacodinamica

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

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati, che si esplica aumentando la permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con conseguente iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare, paralisi flaccida e morte del parassita.

Le avermectine e la milbemicina hanno bersagli molecolari simili, che sono i canali del cloruro dipendenti dal glutammato. Questi canali hanno diverse isoforme nei nematodi, il che può spiegare la diversa sensibilità alle avermectine/milbemicina. I differenti meccanismi di resistenza alle avermectine e alla milbemicina possono essere dovuti alla molteplicità dei sottotipi di canali del cloruro dipendenti dal glutammato.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro cestodi e trematodi. Agisce principalmente modificando la permeabilità al calcio delle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture della membrana, portando alla depolarizzazione della membrana e alla contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), alla rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e alla successiva disintegrazione del tegumento (zeiosi), determinando una più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o la morte del parassita. Il meccanismo di resistenza al praziquantel è ancora sconosciuto.

4.3 Farmacocinetica

Nel gatto, il praziquantel raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 0,5-7 ore dalla somministrazione orale. L'emivita di eliminazione è compresa tra 2 e 7 ore.

Dopo somministrazione orale nel gatto, la milbemicina ossima A4 raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 2-24 ore. L'emivita di eliminazione è compresa tra 15 e 99 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in poliammide orientata/alluminio/polivinilcloruro-alluminio, contenente 2 compresse per blister confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 24 blister (48 compresse).

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 milbemicina ossima e praziquantel potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

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

ALFAMED

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

Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse (48 compresse) A.I.C. n. 105799023

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2024

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA di cartone contenente 24 blister da 2 compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Milbemicina ossima	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

3. CONFEZIONI

48 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto (di peso minimo 2 kg).



[facoltativo]

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

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

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

ALFAMED

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

Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse (48 compresse) A.I.C. n. 105799023

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

BLISTER in OPA/alluminio/polivinilcloruro-alluminio, contenente 2 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

16 mg / 40 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

2. Composizione

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

Ogni compressa rivestita con film contiene (gatti di piccola taglia e gattini):

Milbemicina ossima	4,0 mg
Praziquantel	10,0 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro giallo (E172)	0,1 mg
Ossido di ferro rosso (E172)	0,1 mg
Ossido di ferro nero (E172)	0,1 mg
Biossido di titanio (E171)	0,01 mg

Compressa rivestita con film.

Compresse di forma ovale, di colore marrone scuro, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

Ogni compressa rivestita con film contiene (gatti):

Milbemicina ossima	16,0 mg
Praziquantel	40,0 mg

Eccipienti:

Rosso allura AC (E129)	0,1 mg
Biossido di titanio (E171)	0,5 mg

Compressa rivestita con film.

Compresse di forma ovale, di colore da rosso a rosa, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

3. Specie di destinazione

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

Gatto (gatti di piccola taglia e gattini di peso pari almeno a 0,5 kg).

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

Gatto (di peso pari almeno a 2 kg).

4. Indicazioni per l'uso

Per gatti con, o a rischio di, infezioni miste sostenute da cestodi, nematodi e/o filarie. Il medicinale veterinario è indicato solo nel caso in cui si richieda contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi.

Cestodi:

Trattamento delle tenie:

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus multilocularis.

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma tubaeforme*,

Ascaridi: *Toxocara cati*.

Filarie:

Prevenzione della filariosi (*Dirofilaria immitis*) nel caso in cui sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. Controindicazioni

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini	Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti
Non usare in gattini di età inferiore a 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.	Non usare in gatti di peso inferiore a 2 kg.

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

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa possano essere fonte di reinfezione da nematodi e/o cestodi e questi devono essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

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

In Europa sono stati riportati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e un caso importato di resistenza di *Dirofilaria immitis* alla milbemicina ossima, un lattone macrociclico.

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

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Quando è presente un'infezione da *Dipylidium caninum*, è necessario prendere in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione. Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa casa.

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

Assicurarsi che gatti e gattini di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano il dosaggio appropriato della compressa (4 mg milbemicina ossima / 10 mg praziquantel) e la dose appropriata. Vedere anche paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e posologia".

Non sono stati condotti studi su gatti gravemente debilitati o soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base ad una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

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

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

Il medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione, soprattutto da parte di un bambino. Per evitare l'ingestione accidentale delle compresse, il medicinale veterinario deve essere conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Eventuali parti della compressa non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, reinserite nell'imballaggio esterno e utilizzate per la somministrazione successiva o smaltite in modo sicuro (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento").

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo ed è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH). In caso di echinococcosi devono essere seguite linee guida specifiche (ad es. esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento e il follow-up e sulla tutela delle persone.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

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

Non sono stati condotti studi in merito alla sicurezza e all'efficacia dell'uso concomitante. In assenza di ulteriori studi, prestare attenzione in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, oltre ai segni osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 7 “Eventi avversi”), è stata osservata scialorrea. Questa reazione solitamente scompare spontaneamente entro un giorno.

7. Eventi avversi

Gatti:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità Disturbi sistemici (ad es. letargia e anoressia) Disturbi neurologici (ad es. tremore muscolare, atassia) Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito e diarrea)
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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: <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. Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

Dosaggio minimo raccomandato: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo somministrati una volta in dose singola.

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

Peso corporeo	Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini	Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti
0,5 – 1 kg	½ compressa	
> 1 – 2 kg	1 compressa	
2 – 4 kg		½ compressa
> 4 – 8 kg		1 compressa
> 8 – 12 kg		1½ compresse

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi se contemporaneamente è indicato il trattamento contro la tenia. Il medicinale veterinario ha una durata di prevenzione della filariosi di un mese. Per la prevenzione regolare della filariosi è preferibile l'uso di una monosostanza.

Per le infezioni da cestodi e nematodi, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi su una consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo il cibo.

Le compresse possono essere divise a metà.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (per le mezze compresse): 6 mesi.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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 milbemicina ossima e praziquantel potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

A.I.C. n. 105799011

A.I.C. n. 105799023

Blister in poliammide orientata/alluminio/polivinilcloruro-alluminio contenente 2 compresse per blister confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Milbemyxin oxime / praziquantel Alfamed 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

Scatola di cartone contenente 12 blister (24 compresse).

Milbemyxin oxime / praziquantel Alfamed 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

Scatola di cartone contenente 24 blister (48 compresse).

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

ALFAMED
13ème Rue
FR-06517 CARROS
+33 (0)4 92 08 73 00

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC
1ere Avenue LID 2065 M
FR- 06516 Carros – FRANCIA
ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francia

[Version 9, 03/2022] corr. 11/2022

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli

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
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Povidone
Magnesio stearato
Silice colloidale idrofoba
Rivestimento:
Aroma di fegato di pollo
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Macrogol stearato

Compressa rivestita con film.

Compresse di forma ovale, di colore da beige a marrone chiaro, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso superiore a 0,5 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di, infezioni miste sostenute da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, vermi polmonari e/o filarie. Il medicinale veterinario è indicato solo indicato nel caso in cui si richiama contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi.

Cestodi

Trattamento delle tenie: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Ascaridi: *Toxocaracanis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Vermi oculari

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

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parte degli stadi adulti immaturi (L5) e adulti del parassita; vedere gli schemi specifici di trattamento e prevenzione della malattia al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”),

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filarie

Prevenzione della filariosi (*Dirofilaria immitis*) nel caso in cui sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

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

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti. Vedere anche paragrafo 3.5. “Precauzioni speciali per l’impiego”.

3.4 Avvertenze speciali

L’uso non necessario di antiparassitari o l’uso non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una riduzione dell’efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa possano essere fonte di reinfezione da nematodi e/o cestodi e questi devono essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

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

In Europa sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e un caso importato di resistenza di *Dirofilaria immitis* alla milbemicina ossima, un lattone macrociclico.

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

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o alle autorità competenti.

Quando è presente un'infezione da *Dipylidium caninum*, è necessario prendere in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Gli studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei cani con mutazione MDR1 (-/-), che possono includere Collie o razze affini, è inferiore rispetto ad altre razze. In questi cani la dose minima raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

Vedere anche il paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio".

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non costituiscono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. Si sconsiglia pertanto l'uso nei cani affetti da microfilaremia.

Nelle aree a rischio di filariosi, o se è noto che un cane ha viaggiato da e verso regioni a rischio di filariosi, prima dell'uso preventivo del medicinale veterinario, si consiglia una consulenza veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva è indicata la terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati condotti studi su cani gravemente debilitati o soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infezione da tenia è insolita. Pertanto, il trattamento degli animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario associato potrebbe 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione, soprattutto da parte di un bambino. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Eventuali parti della compressa non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, reinserite nell'imballaggio esterno e utilizzate per la somministrazione successiva o smaltite in modo sicuro.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo ed è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH). In caso di echinococcosi devono essere seguite linee guida specifiche (ad es. esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento e il follow-up e sulla tutela delle persone.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità Disturbi sistemici (ad es. letargia e anoressia) Disturbi neurologici (ad es. tremore muscolare, atassia e convulsioni) Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito, scialorrea e diarrea)
---	--

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato negli animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, occorre prestare cautela in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Dosaggio minimo raccomandato: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo somministrati una volta in dose singola.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo il cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

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

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

Nei casi in cui viene utilizzata la prevenzione della filariosi ed è contemporaneamente richiesto il trattamento contro la tenia, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la prevenzione della filariosi e può essere somministrato ogni 30 giorni.

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

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

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

Per le infezioni da cestodi e nematodi, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi su una consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

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

Non sono stati osservati altri segni oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi").

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmacodinamica

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

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati che si esplica aumentando la permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con conseguente iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare, paralisi flaccida e morte del parassita.

Le avermectine e la milbemicina hanno bersagli molecolari simili, i canali del cloruro dipendenti dal glutammato. Questi canali hanno diverse isoforme nei nematodi, il che può spiegare la diversa sensibilità alle avermectine/milbemicina. I differenti meccanismi di resistenza alle avermectine e alla milbemicina possono essere dovuti alla molteplicità dei sottotipi di canali del cloruro dipendenti dal

glutammato.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro cestodi e trematodi. Agisce principalmente modificando la permeabilità al calcio delle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture della membrana, portando alla depolarizzazione della membrana e alla contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), alla rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e alla successiva disintegrazione del tegumento (zeiosi), determinando una più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o la morte del parassita.

Il meccanismo di resistenza al praziquantel è ancora sconosciuto.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale di praziquantel nel cane, i livelli sierici di picco del medicinale originario vengono raggiunti rapidamente (T_{max} circa 0,5-4 ore) e diminuiscono rapidamente ($t_{1/2}$ circa 1,5 ore); vi è un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente in derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono per lo più coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame al plasma è di circa l'80%. L'escrezione è rapida e completa (circa il 90% in 2 giorni); la principale via di eliminazione è quella renale.

Dopo la somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, i livelli plasmatici di picco si verificano dopo circa 2-4 ore e diminuiscono con un'emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è di circa l'80%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in poliammide orientata/alluminio/polivinilcloruro-alluminio contenente 2 compresse per blister confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 12 blister (24 compresse).

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 milbemicina ossima e praziquantel potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

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

ALFAMED

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

Scatola di cartone contenente 12 blister da 2 compresse (24 compresse) A.I.C. n. 105799035

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2024

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA di cartone contenente 12 blister da 2 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

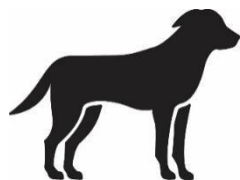
Milbemicina ossima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

3. CONFEZIONI

24 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (0,5-10 kg).



[facoltativo]

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

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

Dopo l'apertura, usare entro...

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

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

ALFAMED

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

Scatola di cartone contenente 12 blister da 2 compresse (24 compresse) A.I.C. n. 105799035

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

BLISTER in OPA/alluminio/polivinilcloruro-alluminio, contenente 2 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 mg / 25,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani

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
Nucleo:
Cellulosa microcristallina
Croscarmellosa sodica
Lattosio monoidrato
Amido pregelatinizzato
Povidone
Magnesio stearato
Silice colloidale idrofoba
Rivestimento:
Aroma di fegato di pollo
Ipromellosa
Cellulosa microcristallina
Macrogol stearato

Compressa rivestita con film.

Compresse di forma rotonda, di colore da beige a marrone chiaro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (di peso superiore a 5 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di, infezioni miste sostenute da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, vermi polmonari e/o filarie. Il medicinale veterinario è indicato solo nel caso in cui si richieda contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi.

Cestodi

Trattamento delle tenie: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*
Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*
Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Vermi oculari

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

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parte degli stadi adulti immaturi (L5) e adulti del parassita; vedere gli schemi specifici di trattamento e prevenzione della malattia al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”),

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filarie

Prevenzione della filariosi (*Dirofilaria immitis*) nel caso in cui sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani di peso inferiore a 5 kg.

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

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

3.4 Avvertenze speciali

L’uso non necessario di antiparassitari o l’uso non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una riduzione dell’efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa possano essere fonte di reinfezione da nematodi e/o cestodi e questi devono essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

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

In Europa sono stati segnalati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e un caso importato di resistenza di *Dirofilaria immitis* alla milbemicina ossima, un lattone macrociclico.

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

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o alle autorità competenti.

Quando è presente un'infezione da *Dipylidium caninum*, è necessario prendere in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Gli studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei cani con mutazione MDR1 (-/-), che possono includere Collie o razze affini, è inferiore rispetto ad altre razze. In questi cani la dose minima raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

Vedere anche il paragrafo 3.10 "Sintomi di sovradosaggio". La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli giovani di queste razze non è stata studiata.

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non costituiscono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. Si sconsiglia pertanto l'uso nei cani affetti da microfilaremia.

Nelle aree a rischio di filariosi, o se è noto che un cane ha viaggiato da e verso regioni a rischio di filariosi, prima dell'uso preventivo del medicinale veterinario, si consiglia una consulenza veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva è indicata la terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati condotti studi su cani gravemente debilitati o soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-/rischio da parte del veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infezione da tenia è insolita. Pertanto, il trattamento degli animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario associato potrebbe 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione, soprattutto da parte di un bambino. Per evitare l'ingestione accidentale, il medicinale veterinario deve essere conservato fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Eventuali parti della compressa non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, reinserite nell'imballaggio esterno e utilizzate per la somministrazione successiva o smaltite in modo sicuro.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo ed è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH). In caso di echinococcosi devono essere seguite linee guida specifiche (ad es. esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento e il follow-up e sulla tutela delle persone.

3.6 Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità Disturbi sistemici (ad es. letargia e anoressia) Disturbi neurologici (ad es. tremore muscolare, atassia e convulsioni) Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito, scialorrea e diarrea)
---	--

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato negli animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, occorre prestare cautela in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Dosaggio minimo raccomandato: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo somministrati una volta in dose singola.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo il cibo.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

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

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

Nei casi in cui viene utilizzata la prevenzione della filariosi ed è contemporaneamente richiesto il trattamento contro la tenia, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la prevenzione della filariosi e può essere somministrato ogni 30 giorni.

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

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

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

Per le infezioni da cestodi e nematodi, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi su una consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

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

Non sono stati osservati altri segni oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi").

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51.

4.2 Farmacodinamica

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

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati, che si esplica aumentando la permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro con conseguente iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare, paralisi flaccida e morte del parassita.

Le avermectine e la milbemicina hanno bersagli molecolari simili, i canali del cloruro dipendenti dal glutammato. Questi canali hanno diverse isoforme nei nematodi, il che può spiegare la diversa sensibilità alle avermectine/milbemicina. I differenti meccanismi di resistenza alle avermectine e alla milbemicina possono essere dovuti alla molteplicità dei sottotipi di canali del cloruro dipendenti dal glutammato.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro cestodi e trematodi. Agisce principalmente modificando la permeabilità al calcio delle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture della membrana, portando alla depolarizzazione della membrana

e alla contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), alla rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e alla successiva disintegrazione del tegumento (zeiosi), determinando una più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o la morte del parassita.

Il meccanismo di resistenza al praziquantel è ancora sconosciuto.

4.3 Farmacocinetica

Dopo la somministrazione orale di praziquantel nel cane, i livelli sierici di picco del medicinale originario vengono raggiunti rapidamente (T_{max} circa 0,5-4 ore) e diminuiscono rapidamente ($t_{1/2}$ circa 1,5 ore); vi è un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente in derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono per lo più coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame al plasma è di circa l'80%. L'escrezione è rapida e completa (circa il 90% in 2 giorni); la principale via di eliminazione è quella renale.

Dopo la somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, i livelli plasmatici di picco si verificano dopo circa 2-4 ore e diminuiscono con un'emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è di circa l'80%.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in poliammide orientata/alluminio/polivinilcloruro-alluminio contenente 2 compresse per blister confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

1 scatola contenente 24 blister (48 compresse).

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 milbemicina ossima e praziquantel potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

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

ALFAMED

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

Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse (48 compresse) A.I.C. n. 105799047

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 09/12/2024

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

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA di cartone contenente 24 blister da 2 compresse****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film

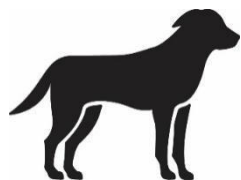
2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Milbemicina ossima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. CONFEZIONI

48 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONECane (≥ 5 kg).

[facoltativo]

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

Uso orale.

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

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**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

ALFAMED

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

Scatola di cartone contenente 24 blister da 2 compresse (48 compresse) A.I.C. n. 105799047

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

BLISTER in OPA/alluminio/polivinilcloruro-alluminio, contenente 2 compresse

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

12,5 mg / 125,0 mg

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani

2. Composizione

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli

Ogni compressa rivestita con film contiene (cani di piccola taglia e cuccioli):

Milbemicina ossima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Compressa rivestita con film.

Compresse di forma ovale, di colore da beige a marrone chiaro, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani

Ogni compressa rivestita con film contiene (cani):

Milbemicina ossima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Compressa rivestita con film.

Compresse di forma rotonda, di colore da beige a marrone chiaro.

3. Specie di destinazione

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli

Cane (di peso superiore a 0,5 kg).

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani

Cane (di peso superiore a 5 kg).

4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di, infezioni miste sostenute da cestodi, nematodi gastrointestinali, vermi oculari, vermi polmonari e/o filarie. Il medicinale veterinario è indicato solo nel caso in cui si richieda contemporaneamente l'uso contro cestodi e nematodi.

Cestodi

Trattamento delle tenie: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocystoides* spp.

Nematodi gastrointestinali

Trattamento di:

Anchilostomi: *Ancylostoma caninum*

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricocefali: *Trichuris vulpis*

Vermi oculari

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

Vermi polmonari

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (riduzione del livello di infezione da parte degli stadi adulti immaturi (L5) e adulti del parassita; vedere gli schemi specifici di trattamento e prevenzione della malattia al paragrafo 3.9 “Vie di somministrazione e posologia”),

Crenosoma vulpis (riduzione del livello di infezione).

Filarie

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

5. Controindicazioni

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli	Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani
Non usare in cuccioli di età inferiore a 2 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.	Non usare in cani di peso inferiore a 5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.
Vedere anche il paragrafo “Avvertenze speciali”.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

L’uso non necessario di antiparassitari o l’uso non conforme alle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva della resistenza e portare a una riduzione dell’efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie e della carica parassitaria, o del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

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

Deve essere presa in considerazione la possibilità che altri animali che vivono nella stessa casa possano essere fonte di reinfezione da nematodi e/o cestodi e questi devono essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

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

In Europa sono stati riportati casi di resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e un caso importato di resistenza di *Dirofilaria immitis* alla milbemicina ossima, un lattone macrociclico.

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

Si raccomanda di indagare ulteriormente i casi di sospetta resistenza, utilizzando un metodo diagnostico appropriato.

La resistenza confermata deve essere segnalata al titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio o alle autorità competenti.

Quando è presente un'infezione da *Dipylidium caninum*, è necessario prendere in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la reinfezione.

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

Gli studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei cani con mutazione MDR1 (-/-), che possono includere Collie o razze affini, è inferiore rispetto ad altre razze. In questi cani la dose minima raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

Vedere anche il paragrafo "Sovradosaggio". La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli giovani di queste razze non è stata studiata.

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non costituiscono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. Si sconsiglia pertanto l'uso nei cani affetti da microfilaremia.

Nelle aree a rischio di filariosi, o se è noto che un cane ha viaggiato da e verso regioni a rischio di filariosi, prima dell'uso preventivo del medicinale veterinario, si consiglia una consulenza veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva è indicata la terapia adulticida prima della somministrazione del medicinale veterinario.

Non sono stati condotti studi su cani gravemente debilitati o soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infezione da tenia è insolita. Pertanto, il trattamento degli animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario associato potrebbe 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 prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Il medicinale veterinario può essere nocivo in caso di ingestione, soprattutto da parte di un bambino. Per evitare l'ingestione accidentale delle compresse, conservare il medicinale veterinario fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Eventuali parti della compressa non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto, reinserite nell'imballaggio esterno e utilizzate per la somministrazione successiva o smaltite in modo sicuro.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo ed è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione mondiale per la salute animale (WOAH). In caso di echinococcosi devono essere seguite linee guida specifiche (ad es. esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento e il follow-up e sulla tutela delle persone.

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, occorre prestare cautela in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

Sovradosaggio:

Non sono stati osservati altri segni oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 7 "Eventi avversi").

Incompatibilità principali:

Non pertinente.

7. Eventi avversi

Cani:

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Reazione di ipersensibilità Disturbi sistemici (ad es. letargia e anoressia) Disturbi neurologici (ad es. tremore muscolare, atassia e convulsioni) Disturbi del tratto digestivo (ad es. vomito, scialorrea e diarrea)
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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: <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

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

Uso orale.

Dosaggio minimo raccomandato: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo somministrati una volta in dose singola.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile. Il sottodosaggio potrebbe comportare un uso inefficace e favorire lo sviluppo di resistenza.

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

Peso corporeo	Milbemycin oxime/praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli	Milbemycin oxime/praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani
0,5 – 1 kg	½ compressa	
> 1 – 5 kg	1 compressa	
> 5 – 10 kg	2 compresse	
5 – 25 kg		1 compressa
> 25 – 50 kg		2 compresse

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

Nei casi in cui viene utilizzata la prevenzione della filariosi ed è contemporaneamente richiesto il trattamento contro la tenia, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la prevenzione della filariosi e può essere somministrato ogni 30 giorni.

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

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

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

Per le infezioni da cestodi e nematodi, la necessità e la frequenza del/i ritrattamento/i devono basarsi su una consulenza professionale e tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo il cibo.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Milbemycin oxime/praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

Periodo di validità 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 o nei rifiuti domestici.

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché milbemicina ossima e praziquantel potrebbero essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

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

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

A.I.C. n. 105799035

A.I.C. n. 105799047

Blister in poliammide orientata/alluminio/polivinilcloruro-alluminio contenente 2 compresse per blister confezionato in una scatola di cartone.

Confezioni:

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 2,5 mg/25 mg compresse rivestite con film per cani di piccola taglia e cuccioli

Scatola di cartone contenente 12 blister (24 compresse).

Milbemycin oxime / praziquantel Alfamed 12,5 mg/125 mg compresse rivestite con film per cani

Scatola di cartone contenente 24 blister (48 compresse).

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

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

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

ALFAMED

13ème Rue

FR-06517 Carros

+33 (0)4 92 08 73 00

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC

1ere Avenue LID 2065 M

FR-06516 Carros

ALFAMED - 13ème Rue - 06510 Carros - Francia