

Di seguito:

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

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani.

MILBETAB 12.5 mg/125 mg Chewable Tablets for dogs (AT, BE, CZ, DE, ES, FI, HU, IE, NL, PL, PT, SE)

MILIPRAZ 12.5 mg/125 mg Chewable Tablets for dogs (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Glicole propilenico (E 1520),	4,54 mg
Ossido di ferro, marrone (E 172)	3,29 mg
Butilidrossianisolo (E 320)	1,32 mg
Propil gallato (E 310)	0,46 mg
Glicerolo (E 422)	
Amido di pisello pregelatinizzato	
Aroma di pollo	
Zucchero a velo	
Acqua purificata	
Cloruro di sodio	
Acido citrico monoidrato	

Compressa masticabile di forma ovale, di colore marrone scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (\geq 5kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di, infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, strongili oculari, strongili polmonari e/o filaria.

Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è contemporaneamente indicata l'azione contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiaca/angiostrongilosi.

Cestodi:

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

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di:

Ancilostomi: *Ancylostoma caninum*

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricuridi: *Trichuris vulpis*

Strongili oculari:

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (vedere il programma di trattamento specifico nel paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e posologia").

Strongili polmonari:

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da stadi parassitari adulti immaturi (L5) e adulti; vedere i programmi di trattamento e prevenzione specifici nel paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e dosaggio"),

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione).

Filariosi cardiaca:

Prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani di peso inferiore a 5 kg.

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

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

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve essere basata sulla conferma della specie e della carica parassitaria, oppure sulla conferma del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di infezione concomitante da nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Deve essere considerata la possibilità che altri animali nella stessa famiglia possano essere una fonte di re-infestazione da nematodi e cestodi, e questi devono essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia.

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

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

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

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

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

Quando è stata confermata un'infestazione da cestode *D. caninum*, deve essere considerato un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la re-infestazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o razze correlate è inferiore rispetto ad altre razze.

In questi cani, la dose raccomandata deve essere strettamente rispettata.

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

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremori, respirazione affannosa o salivazione eccessiva.

Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario.

L'uso in cani affetti da microfilaremia non è quindi raccomandato.

Nelle aree a rischio di filariosi cardiaca, o se è noto che un cane ha viaggiato da e verso regioni a rischio di filariosi cardiaca, prima di utilizzare il medicinale veterinario, si consiglia una consultazione medico veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante di *Dirofilaria immitis*.

In caso di diagnosi positiva, la terapia adulticida è indicata prima di somministrare il medicinale veterinario.

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

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da tenie è insolita.

Il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario combinato potrebbe quindi non essere necessario.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità a milbemicina ossima/praziquantel devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto, lavarsi le mani e consultare un medico in caso di comparsa di reazioni di ipersensibilità.

Il medicinale veterinario può essere dannoso 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.

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

Le compresse parziali non utilizzate devono essere smaltite.

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. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica obbligatoria all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), le linee guida specifiche sul trattamento e il follow-up e sulla salvaguardia delle persone devono essere ottenute dall'autorità competente pertinente (ad es. esperti o istituti di parassitologia).

3.6 Eventi avversi

Cane.

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digerente (come diarrea, salivazione, emesi) Reazione di ipersensibilità Disturbi neurologici (come atassia, convulsioni, tremori muscolari) Disturbi sistemici (come anoressia, letargia)
---	---

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

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina, un lattone macrociclico, è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Sebbene non raccomandato, l'utilizzo concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di un prodotto spot-on a base di moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate è stato ben tollerato in uno studio sperimentale su cani beagle di 11 mesi o più.

Reazioni avverse neurologiche transitorie (scarsa propriocezione, flaccidità degli arti anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e andatura a passo alto solo degli arti posteriori) sono state osservate dopo la somministrazione concomitante di entrambi i medicinali veterinari in un altro studio condotto su cuccioli di 8-12 settimane.

Tali sintomi non sono stati tuttavia osservati in questo studio dopo la somministrazione del solo medicinale veterinario.

La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state indagate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico.

Inoltre, non sono stati condotti tali studi su animali riproduttori, Collie, razze correlate e loro incroci.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg, somministrati 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.

In base al peso corporeo del cane, il dosaggio pratico è il seguente:

Peso	Numero di 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 cardiaca e contemporaneamente è richiesto il trattamento contro le tenie, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la prevenzione della filariosi cardiaca.

Per il trattamento delle infestazioni da *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina ossima deve essere somministrata quattro volte a intervalli settimanali.

Si raccomanda, laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi, di trattare una volta con il medicinale veterinario e 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 preverrà l'angiostrongilosi riducendo il carico parassitario adulto immaturo (L5) e adulto, laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, la milbemicina ossima deve essere somministrata in 2 trattamenti, a sette giorni di distanza.

Laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima.

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

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

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. 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 correlata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana

dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro tramite canali ionici del cloruro regolati dal glutammato (correlati ai recettori GABAA e glicinici dei vertebrati). Ciò porta all'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e alla paralisi flaccida e alla morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro cestodi e trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca^{2+}) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture della membrana, portando alla depolarizzazione della membrana e a una contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disintegrazione tegumentale (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

Le avermectine e la milbemicina hanno bersagli molecolari simili: i canali del cloruro regolati dal glutammato. Questi canali hanno isoforme multiple nei nematodi che possono avere diverse suscettibilità alle avermectine/milbemicina. Diversi meccanismi di resistenza alle avermectine e alla milbemicina possono essere dovuti alla molteplicità dei sottotipi di canali del cloruro regolati dal glutammato.

Il meccanismo di resistenza per il praziquantel è ancora sconosciuto.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale di praziquantel nel cane, i livelli sierici di picco del principio attivo vengono rapidamente raggiunti (T_{max} circa **0,8-3,0** ore) e diminuiscono rapidamente ($t_{1/2}$ circa **0,95** ore). C'è un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con una biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente a derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono per lo più glucuronidi e/o solfato coniugati prima dell'escrezione. Il legame plasmatico è di circa l'80%. L'escrezione è rapida e completa (circa il 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è renale.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, i livelli plasmatici di picco si verificano a circa **1,5-5** ore, e diminuiscono con un'emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di **2,2** 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: 24 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/alluminio (OPA/Al/PVC//Al/rivestimento termosaldabile).

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 2 compresse. (1 blister da 2)

Scatola di cartone contenente 4 compresse. (2 blister da 2 o 1 blister da 4)

Scatola di cartone contenente 5 compresse. (1 blister da 5)

Scatola di cartone contenente 10 compresse. (5 blister da 2 o 2 blister da 5)

Scatola di cartone contenente 12 compresse. (6 blister da 2 o 3 blister da 4)

Scatola di cartone contenente 15 compresse. (3 blister da 5)

Scatola di cartone contenente 20 compresse. (10 blister da 2 o 5 blister da 4)

Scatola di cartone contenente 24 compresse. (12 blister da 2 o 6 blister da 4)
Scatola di cartone contenente 25 compresse. (5 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 30 compresse. (6 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 35 compresse. (7 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 40 compresse. (8 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 45 compresse. (9 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 48 compresse. (24 blister da 2 o 12 blister da 4)
Scatola di cartone contenente 50 compresse. (10 blister da 5)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

Scatola di cartone contenente 2 compresse (1 blister da 2)	A.I.C. n. 105825018
Scatola di cartone contenente 4 compresse (2 blister da 2)	A.I.C. n. 105825020
Scatola di cartone contenente 24 compresse (6 blister da 4)	A.I.C. n. 105825057

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/12/2025

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

Maggio 2026

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg compresse masticabili.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 12,5 mg

Praziquantel 125,0 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse masticabili
4 compresse masticabili
5 compresse masticabili
10 compresse masticabili
12 compresse masticabili
15 compresse masticabili
20 compresse masticabili
24 compresse masticabili
25 compresse masticabili
30 compresse masticabili
35 compresse masticabili
40 compresse masticabili
45 compresse masticabili
48 compresse masticabili
50 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane (≥ 5 kg).

5. INDICAZIONI

Comprese per il trattamento di infestazioni miste da anchilostomi, ascaridi, strongili oculari, strongili polmonari e tenie, nonché per la prevenzione della filariosi cardiaca e angiostrongilosi se è indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

Scatola di cartone contenente 2 compresse (1 blister da 2)
Scatola di cartone contenente 4 compresse (2 blisters da 2)
Scatola di cartone contenente 24 compresse (6 blisters da 4)

A.I.C. n. 105825018
A.I.C. n. 105825020
A.I.C. n. 105825057

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbetab



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

12,5 mg milbemicina ossima/compressa

125 mg praziquantel/compressa

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

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

MILBETAB 2.5 mg/25 mg Chewable Tablets for small dogs and puppies (AT, BE, CZ, DE, ES, FI, HU, IE, NL, PL, PT, SE)

MILIPRAZ 2.5 mg/25 mg Chewable Tablets for small dogs and puppies (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 2,5 mg

Praziquantel 25,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Glicole propilenico (E 1520),	0.91 mg
Ossido di ferro, marrone (E 172)	0.66 mg
Butilidrossianisolo (E 320)	0.26 mg
Propil gallato (E 310)	0.09 mg
Glicerolo (E 422)	
Amido di pisello pregelatinizzato	
Aroma di pollo	
Zucchero a velo	
Acqua purificata	
Cloruro di sodio	
Acido citrico monoidrato	

Compressa masticabile di forma ovale, di colore marrone scuro.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane (1-5kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per cani con, o a rischio di, infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, strongili oculari, strongili polmonari e/o filaria.

Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è contemporaneamente indicata l'azione contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiaca/angiostrongilosi.

Cestodi:

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

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di:

Ancilostomi: *Ancylostoma caninum*

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricuridi: *Trichuris vulpis*

Strongili oculari:

Trattamento di *Thelazia callipaeda* (vedere il programma di trattamento specifico nel paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e posologia").

Strongili polmonari:

Trattamento di:

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da stadi parassitari adulti immaturi (L5) e adulti; vedere i programmi di trattamento e prevenzione specifici nel paragrafo 3.9 "Vie di somministrazione e dosaggio"),

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione).

Filariosi cardiaca:

Prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in cani di peso inferiore a 1 kg.

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

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

3.4 Avvertenze speciali

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve essere basata sulla conferma della specie e della carica parassitaria, oppure sulla conferma del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di infezione concomitante da nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

Deve essere considerata la possibilità che altri animali nella stessa famiglia possano essere una fonte di re-infestazione da nematodi e cestodi, e questi devono essere trattati, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia.

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

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

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

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

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

Quando è stata confermata un'infestazione da cestode *D. caninum*, deve essere considerato un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la re-infestazione.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

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

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o razze correlate è inferiore rispetto ad altre razze.

In questi cani, la dose raccomandata deve essere strettamente rispettata.

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

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremori, respirazione affannosa o salivazione eccessiva.

Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario.

L'uso in cani affetti da microfilaremia non è quindi raccomandato.

Nelle aree a rischio di filariosi cardiaca, o se è noto che un cane ha viaggiato da e verso regioni a rischio di filariosi cardiaca, prima di utilizzare il medicinale veterinario, si consiglia una consultazione medico veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante di *Dirofilaria immitis*.

In caso di diagnosi positiva, la terapia adulticida è indicata prima di somministrare il medicinale veterinario.

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

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da tenie è insolita.

Il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario combinato potrebbe quindi non essere necessario.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità a milbemicina ossima/praziquantel devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto, lavarsi le mani e consultare un medico in caso di comparsa di reazioni di ipersensibilità.

Il medicinale veterinario può essere dannoso 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.

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

Le compresse parziali non utilizzate devono essere smaltite.

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. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica obbligatoria all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), le linee guida specifiche sul trattamento e il follow-up e sulla salvaguardia delle persone devono essere ottenute dall'autorità competente pertinente (ad es. esperti o istituti di parassitologia).

3.6 Eventi avversi

Cane.

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digerente (come diarrea, salivazione, emesi) Reazione di ipersensibilità Disturbi neurologici (come atassia, convulsioni, tremori muscolari) Disturbi sistemici (come anoressia, letargia)
---	---

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

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

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina, un lattone macrociclico, è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Sebbene non raccomandato, l'utilizzo concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di un prodotto spot-on a base di moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate è stato ben tollerato in uno studio sperimentale su cani beagle di 11 mesi o più.

Reazioni avverse neurologiche transitorie (scarsa propriocezione, flaccidità degli arti anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e andatura a passo alto solo degli arti posteriori) sono state osservate dopo la somministrazione concomitante di entrambi i medicinali veterinari in un altro studio condotto su cuccioli di 8-12 settimane.

Tali sintomi non sono stati tuttavia osservati in questo studio dopo la somministrazione del solo medicinale veterinario.

La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state indagate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico.

Inoltre, non sono stati condotti tali studi su animali riproduttori, Collie, razze correlate e loro incroci.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg, somministrati in dose singola.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo del 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.

In base al peso corporeo del cane, il dosaggio pratico è il seguente:

Peso	Numero di compresse
1 – 5 kg	1 compressa

Nei casi in cui viene utilizzata la prevenzione della filariosi cardiaca e contemporaneamente è richiesto il trattamento contro le tenie, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la prevenzione della filariosi cardiaca.

Per il trattamento delle infestazioni da *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina ossima deve essere somministrata quattro volte a intervalli settimanali.

Si raccomanda, laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi, di trattare una volta con il medicinale veterinario e 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 preverrà l'angiostrongilosi riducendo il carico parassitario adulto immaturo (L5) e adulto, laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, la milbemicina ossima deve essere somministrata in 2 trattamenti, a sette giorni di distanza.

Laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima.

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

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

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

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54AB51

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. 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 correlata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro tramite canali ionici del cloruro regolati dal glutammato (correlati ai recettori GABAA e glicinici dei vertebrati). Ciò porta all'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e alla paralisi flaccida e alla morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro cestodi e trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca^{2+}) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture della membrana, portando alla depolarizzazione della membrana e a una contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disintegrazione tegumentale (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

Le avermectine e la milbemicina hanno bersagli molecolari simili: i canali del cloruro regolati dal glutammato. Questi canali hanno isoforme multiple nei nematodi che possono avere diverse suscettibilità alle avermectine/milbemicina. Diversi meccanismi di resistenza alle avermectine e alla milbemicina possono essere dovuti alla molteplicità dei sottotipi di canali del cloruro regolati dal glutammato.

Il meccanismo di resistenza per il praziquantel è ancora sconosciuto.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione orale di praziquantel nel cane, i livelli sierici di picco del principio attivo vengono rapidamente raggiunti (T_{max} circa **0,8-3,0** ore) e diminuiscono rapidamente ($t_{1/2}$ circa **0,95** ore). C'è un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con una biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente a derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono per lo più glucuronidi e/o solfato coniugati prima dell'escrezione. Il legame plasmatico è di circa l'80%. L'escrezione è rapida e completa (circa il 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è renale.

Dopo somministrazione orale di milbemicina ossima nei cani, i livelli plasmatici di picco si verificano a circa **1,5-5** ore, e diminuiscono con un'emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di **2,2** 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: 24 mesi.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/alluminio (OPA/Al/PVC//Al/rivestimento termosaldabile).

Confezioni:

Scatola di cartone contenente 2 compresse. (1 blister da 2)

Scatola di cartone contenente 4 compresse. (2 blister da 2 o 1 blister da 4)

Scatola di cartone contenente 5 compresse. (1 blister da 5)

Scatola di cartone contenente 10 compresse. (5 blister da 2 o 2 blister da 5)

Scatola di cartone contenente 12 compresse. (6 blister da 2 o 3 blister da 4)

Scatola di cartone contenente 15 compresse. (3 blister da 5)

Scatola di cartone contenente 20 compresse. (10 blister da 2 o 5 blister da 4)

Scatola di cartone contenente 24 compresse. (12 blister da 2 o 6 blister da 4)

Scatola di cartone contenente 25 compresse. (5 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 30 compresse. (6 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 35 compresse. (7 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 40 compresse. (8 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 45 compresse. (9 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 48 compresse. (24 blister da 2 o 12 blister da 4)
Scatola di cartone contenente 50 compresse. (10 blister da 5)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 2 compresse (1 blister da 2)	A.I.C. n. 105825032
Scatola di cartone contenente 4 compresse (2 blister da 2)	A.I.C. n. 105825044
Scatola di cartone contenente 24 compresse (6 blister da 4)	A.I.C. n. 105825069

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 19/12/2025

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

Maggio 2026

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

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

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

B. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbetab 2,5 mg/25 mg compresse masticabili.

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Una compressa masticabile contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 2,5 mg

Praziquantel 25,0 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse masticabili
4 compresse masticabili
5 compresse masticabili
10 compresse masticabili
12 compresse masticabili
15 compresse masticabili
20 compresse masticabili
24 compresse masticabili
25 compresse masticabili
30 compresse masticabili
35 compresse masticabili
40 compresse masticabili
45 compresse masticabili
48 compresse masticabili
50 compresse masticabili

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (1-5 kg).

5. INDICAZIONI

Compresse per il trattamento di infestazioni miste da anchilostomi, ascaridi, strongili oculari, strongili polmonari e tenie, nonché per la prevenzione della filariosi cardiaca e angiostrongilosi se è indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

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

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario.

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

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

Scatola di cartone contenente 2 compresse (1 blister da 2)
Scatola di cartone contenente 4 compresse (2 blisters da 2)
Scatola di cartone contenente 24 compresse (6 blisters da 4)

A.I.C. n. 105825032
A.I.C. n. 105825044
A.I.C. n. 105825069

15. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

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

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbetab



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,5 mg milbemicina ossima/compressa

25 mg praziquantel/compressa

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

C. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbetab 12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani.

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

2. Composizione

I medicinali veterinari sono disponibili in 2 diverse concentrazioni:

Nome	Milbemicina ossima per compressa	Praziquantel per compressa
2,5 mg/25 mg compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli (cani 1-5 kg)	2,5 mg	25 mg
12,5 mg/125 mg compresse masticabili per cani (cani \geq 5kg)	12,5 mg	125 mg

Eccipienti:

Glicerolo (E 422), Glicole propilenico (E 1520), Ossido di ferro, marrone (E 172), Butilidrossianisolo (E 320), Propil gallato (E 310).

Compressa masticabile di forma ovale, di colore marrone scuro.

3. Specie di destinazione

Cane.

4. Indicazioni per l'uso

Per cani con, o a rischio di, infestazioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali, strongili oculari, strongili polmonari e/o filaria.

Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è contemporaneamente indicata l'azione contro cestodi e nematodi o la prevenzione della filariosi cardiaca/angiostrongilosi.

Cestodi:

Tattamento di tenie: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

Nematodi gastrointestinali:

Tattamento di:

Ancilostomi: *Ancylostoma caninum*,

Ascaridi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*

Tricuridi: *Trichuris vulpis*

Strongili oculari:

Tattamento di *Thelazia callipaeda* (vedere il programma di trattamento specifico nel paragrafo 8 "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione").

Strongili polmonari:

Tattamento di:

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da stadi parassitari adulti immaturi (L5) e adulti; vedere i programmi di trattamento e prevenzione specifici nel paragrafo 8 "Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione"),
Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione).

Filariosi cardiaca:

Prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

5. Controindicazioni

Non usare le '**compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli**' in cani di peso inferiore a 1 kg.

Non usare le '**compresse masticabili per cani**' in cani di peso inferiore a 5 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 che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto possono aumentare la pressione selettiva in grado di indurre una resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia.

La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve essere basata sulla conferma della specie e della carica parassitaria, oppure sulla conferma del rischio di infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di infezione concomitante da nematodi o cestodi, deve essere utilizzato un medicinale veterinario a spettro ristretto.

La possibilità che altri animali nella stessa famiglia possano essere una fonte di re-infestazione da nematodi e cestodi dovrebbe essere considerata, e questi dovrebbero essere trattati se necessario con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia.

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

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

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

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti bersaglio, ove disponibili.

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

Quando è stata confermata un'infestazione da cestode *D. caninum*, dovrebbe essere considerato un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire la re-infestazione.

Precauzioni speciali per un uso sicuro nelle specie di destinazione:

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o razze correlate è inferiore rispetto ad altre razze.

In questi cani, la dose raccomandata dovrebbe essere strettamente rispettata.

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

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremori, respirazione affannosa o salivazione eccessiva.

Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario.

L'uso in cani affetti da microfilaremia non è quindi raccomandato.

Nelle aree a rischio di filariosi cardiaca, o se è noto che un cane ha viaggiato da e verso regioni a rischio di filariosi cardiaca, prima di utilizzare il medicinale veterinario, si consiglia una consultazione medico veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione concomitante di *Dirofilaria immitis*.

In caso di diagnosi positiva, la terapia adulticida è indicata prima di somministrare il medicinale veterinario.

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

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da tenie è insolita.

Il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario combinato potrebbe quindi non essere necessario.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare qualsiasi ingestione accidentale, conservare le compresse fuori dalla portata degli animali.

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

Questo medicinale veterinario può causare reazioni di ipersensibilità.

Le persone con nota ipersensibilità a milbemicina ossima/praziquantel devono evitare contatti con il medicinale veterinario.

In caso di contatto, lavarsi le mani e consultare un medico in caso di comparsa di reazioni di ipersensibilità.

Il medicinale veterinario può essere dannoso 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.

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

Le compresse parziali non utilizzate devono essere smaltite.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo.

Poiché l'echinococcosi è una malattia a soggetta notifica obbligatoria all'Organizzazione Mondiale per la Salute Animale (WOAH), le linee guida specifiche sul trattamento e il follow up e sulla salvaguardia delle persone devono essere ottenute dall'autorità competente pertinente (ad es. esperti o istituti di parassitologia).

Gravidanza e allattamento:

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

Può essere usato in cagne gravide e in allattamento.

Fertilità:

Può essere usato in animali riproduttori.

Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina, un lattone macrociclico, è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Sebbene non raccomandato, l'utilizzo concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di un prodotto spot-on a base di moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate è stato ben tollerato in uno studio sperimentale su cani beagle di 11 mesi o più.

Reazioni avverse neurologiche transitorie (scarsa propiocezione, flaccidità degli arti anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e andatura a passo alto solo degli arti posteriori) sono state osservate dopo la somministrazione concomitante di entrambi i medicinali veterinari in un altro studio condotto su cuccioli di 8-12 settimane.

Tali sintomi non sono stati tuttavia osservati in questo studio dopo la somministrazione del solo medicinale veterinario.

La sicurezza e l'efficacia di questa combinazione non sono state indagate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione in caso di uso concomitante con qualsiasi altro lattone macrociclico.

Inoltre, non sono stati condotti tali studi su animali riproduttori, Collie, razze correlate e loro incroci.

Sovradosaggio:

Le reazioni avverse osservate sono le stesse di quelle osservate alla dose raccomandata (vedere paragrafo 7 "Eventi avversi") ma più pronunciate.

7. Eventi avversi

Cane

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse segnalazioni isolate)	Disturbi del tratto digerente (come diarrea, salivazione, emesi) Reazione di ipersensibilità Disturbi neurologici (come atassia, convulsioni, tremori muscolari) Disturbi sistemici (come anoressia, letargia)
---	---

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

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg, somministrati in dose singola.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo del 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.

In base al peso corporeo del cane, il dosaggio pratico è il seguente:

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

Nei casi in cui viene utilizzata la prevenzione della filariosi cardiaca e contemporaneamente è richiesto il trattamento contro le tenie, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente per la prevenzione della filariosi cardiaca.

Per il trattamento delle infestazioni da *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina ossima deve essere somministrata quattro volte a intervalli settimanali.

Si raccomanda, laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi, di trattare una volta con il medicinale veterinario e 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 preverrà l'angiostrongilosi riducendo il carico parassitario adulto immaturo (L5) e adulto, laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, la milbemicina ossima deve essere somministrata in 2 trattamenti, a sette giorni di distanza.

Laddove sia indicato il trattamento concomitante contro i cestodi, il medicinale veterinario può sostituire il medicinale veterinario monovalente contenente solo milbemicina ossima.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario viene somministrato una volta per via orale 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.

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo EXP.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio 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

Milbetab 12,5 mg/125 mg compresse masticabili:
Scatola di cartone contenente 2 compresse (1 blister da 2) A.I.C. n. 105825018
Scatola di cartone contenente 4 compresse (2 blisters da 2) A.I.C. n. 105825020
Scatola di cartone contenente 24 compresse (6 blisters da 4) A.I.C. n. 105825057

Milbetab 2,5 mg/25 mg compresse masticabili:
Scatola di cartone contenente 2 compresse (1 blister da 2) A.I.C. n. 105825032
Scatola di cartone contenente 4 compresse (2 blisters da 2) A.I.C. n. 105825044
Scatola di cartone contenente 24 compresse (6 blisters da 4) A.I.C. n. 105825069

Scatola di cartone contenente 2 compresse. (1 blister da 2)
Scatola di cartone contenente 4 compresse. (2 blister da 2 o 1 blister da 4)
Scatola di cartone contenente 5 compresse. (1 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 10 compresse. (5 blister da 2 o 2 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 12 compresse. (6 blister da 2 o 3 blister da 4)
Scatola di cartone contenente 15 compresse. (3 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 20 compresse. (10 blister da 2 o 5 blister da 4)
Scatola di cartone contenente 24 compresse. (12 blister da 2 o 6 blister da 4)
Scatola di cartone contenente 25 compresse. (5 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 30 compresse. (6 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 35 compresse. (7 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 40 compresse. (8 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 45 compresse. (9 blister da 5)
Scatola di cartone contenente 48 compresse. (24 blister da 2 o 12 blister da 4)
Scatola di cartone contenente 50 compresse. (10 blister da 5)

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Maggio 2026

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 fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda
Telefono: +353 (0)91 841788
vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

Rappresentante locale e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Azienda Terapeutica Italiana A.T.I. S.r.l.
Via Emilia, 285

Ozzano dell'Emilia (BO)
Italia
Tel.: +39 051791501

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

17. Altre informazioni

Non pertinente.