

Di seguito milbactor 125 e milbactor 25

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 12,5 mg/125 mg compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg

Milbactor 12.5 mg/125 mg tablets for dogs weighing at least 5 kg (AT, BE, DE, DK, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT, UK)

Ziqamil vet 12,5 mg/125 mg tablets for dogs weighing at least 5 kg (FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

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

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (che pesano almeno 5 kg).

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

Nei cani: trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocystoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

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

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

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

4.3 Controindicazioni

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

Non usare nei casi noti di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l’impiego

Precauzioni speciali per l’impiego negli animali

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

I segni clinici nei cani di razza Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.10).

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

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

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

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

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

Lavare le mani dopo l’uso.

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

Altre precauzioni

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l’uomo. In caso di Echinococcosi, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up così come per la salvaguardia delle persone. Dovrebbero essere consultati esperti o istituti di parassitologia.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

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

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

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

I cani devono essere pesati per garantire un dosaggio accurato.

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

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato del cibo.

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

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

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

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

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

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

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

Nessun dato disponibile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici.

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nel cane, a seguito di una piccola quantità di cibo, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} circa 0,25-2,5 ore) che diminuiscono rapidamente (t_{1/2} di circa 1 ora); si verifica un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente a derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono prevalentemente coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame plasmatico è circa 80%. L'escrezione è rapida e completa (circa 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è il rene.

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

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni contenenti blister formati a freddo in fogli OPA/Al/PVC e foglio di alluminio.
Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.
Scatola contenente 12 blister, ogni blister contenente 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse A.I.C. n. 104724036
Scatola contenente 12 blister, ogni blister contenente 4 compresse A.I.C. n. 104724048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/03/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 15/12/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 12,5 mg/125 mg compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg
Milbemicina ossima/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	12,5 mg
Praziquantel	125,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

4 compresse.
48 compresse.

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (che pesano almeno 5 kg)

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

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

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distribuito da:

Ceva Salute Animale SpA.
Via Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

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

(4 compresse) A.I.C. n. 104724036
(48 compresse) A.I.C. n. 104724048

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**{Blister}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbactor 12,5 mg/125 mg compresse per cani
Milbemycin oxime, praziquantel
Milbemycinum oximum, praziquantelum

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

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Milbactor 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg
Milbactor 12,5 mg/125 mg compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distribuito da:

Ceva Salute Animale SpA.
Via Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg
Ziqamil vet 12,5 mg/125 mg tablets for dogs weighing at least 5 kg (FI, NO, SE)
Milbemicina ossima/praziquantel

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

Ogni compressa contiene:

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

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

Le compresse possono essere suddivise in due parti.

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

4. INDICAZIONE(I)

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

- Tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

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

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

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

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

Non usare nei casi noti di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

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

6. REAZIONI AVVERSE

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale {dettagli del sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di piccola taglia e cuccioli ($\geq 0,5$ kg).

Cani (≥ 5 kg).

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio accurato.

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

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

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

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

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

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato del cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità delle mezze compresse per cani di piccola taglia e cuccioli dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

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

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

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

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione preesistente da *Dirofilaria immitis*. Se viene diagnosticata un'infestazione da *Dirofilaria immitis*, il cane dovrebbe essere trattato contro parassiti adulti prima di somministrare il medicinale veterinario.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il medicinale veterinario non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata del veterinario responsabile. Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario di combinazione può non essere necessario.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

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

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola.

L'Echinococcosi (infestazione da tenie del genere *Echinococcus*) rappresenta un pericolo per l'uomo.

In caso di Echinococcosi, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up così come per la salvaguardia delle persone. Dovrebbero essere consultati esperti o istituti di parassitologia.

Gravidanza e allattamento:

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

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

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

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

Nessun dato disponibile.

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

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister, ogni blister contenente 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg

Milbactor 2.5 mg/25 mg tablets for small dogs and puppies weighing at least 0.5 kg (AT, BE, DE, DK, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT, UK)

Ziqamil vet 2,5 mg/25 mg tablets for small dogs and puppies weighing at least 0,5 kg (FI, NO, SE)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

Eccipienti:

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

Compresse ovali, biconvesse, di colore bianco-giallastre con macchie marroni, con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cani (piccola taglia e cuccioli).

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

Nei cani: trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocostoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

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

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

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

4.3 Controindicazioni

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

Non usare nei casi noti di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

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

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

I segni clinici nei cani di razza Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.10).

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

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

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

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

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

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

Lavare le mani dopo l'uso.

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

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola.

Altre precauzioni

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. In caso di Echinococcosi, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up così come per la salvaguardia delle persone. Dovrebbero essere consultati esperti o istituti di parassitologia.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

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

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

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

I cani devono essere pesati per garantire un dosaggio accurato.

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

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato del cibo.

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

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

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

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

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

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

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

Nessun dato disponibile.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: – endectocidi, lattoni macrociclici.

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

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

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

contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Dopo somministrazione orale nel cane, a seguito di una piccola quantità di cibo, il praziquantel raggiunge velocemente livelli di picco sierico (T_{max} circa 0,25-2,5 ore) che diminuiscono rapidamente ($t_{1/2}$ di circa 1 ora); si verifica un sostanziale effetto di primo passaggio epatico, con biotrasformazione epatica molto rapida e quasi completa, principalmente a derivati monoidrossilati (anche alcuni di- e tri-idrossilati), che sono prevalentemente coniugati con glucuronidi e/o solfati prima dell'escrezione. Il legame plasmatico è circa 80%. L'escrezione è rapida e completa (circa 90% in 2 giorni); la via principale di eliminazione è il rene.

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

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

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

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

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

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni contenenti blister formati a freddo in fogli OPA/Al/PVC e foglio di alluminio.

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister, ogni blister contenente 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse A.I.C. n. 104724012

Scatola contenente 12 blister, ogni blister contenente 4 compresse A.I.C. n. 104724024

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25/03/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 15/12/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Dicembre 2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg
Milbemicina ossima/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	2,5 mg
Praziquantel	25,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa.

4. CONFEZIONI

4 compresse
48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani (piccola taglia e cuccioli)

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

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

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

10. DATA DI SCADENZA

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggerlo dall'umidità.

Le mezze compresse devono essere conservate a temperatura inferiore a 25°C nel blister originale e utilizzate alla successiva somministrazione.
Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

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

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

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

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

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distribuito da:

Ceva Salute Animale SpA.
Via Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

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

(4 compresse) A.I.C. n. 104724012
(48 compresse) A.I.C. n. 104724024

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**{Blister}****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbactor 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli
Milbemycin oxime, praziquantel
Milbemycinum oximum, praziquantelum

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

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:
Milbactor 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg
Milbactor 12,5 mg/125 mg compresse per cani di peso corporeo di almeno 5 kg

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

Distribuito da:
Ceva Salute Animale SpA.
Via Colleoni 15
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 2,5 mg/25 mg compresse per cani di piccola taglia e cuccioli di peso corporeo di almeno 0,5 kg
Milbemicina ossima/praziquantel

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

Ogni compressa contiene:

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

Compresse per cani di piccola taglia e cuccioli: Compresse ovali, biconvesse, di colore bianco-giallastre con macchie marroni, con linea di incisione su un lato.
Le compresse possono essere suddivise in due parti.

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

4. INDICAZIONE(I)

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

- Tenie:
Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

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

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

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

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

Non usare nei casi noti di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

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

6. REAZIONI AVVERSE

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale {dettagli del sistema nazionale}.

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di piccola taglia e cuccioli ($\geq 0,5$ kg).

Cani (≥ 5 kg).

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio accurato.

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

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

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

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

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

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il medicinale veterinario con o dopo aver somministrato del cibo.

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità delle mezze compresse per cani di piccola taglia e cuccioli dopo la prima apertura del contenitore: 6 mesi.

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

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

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

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

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

Nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, prima di utilizzare il medicinale veterinario è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione preesistente da *Dirofilaria immitis*. Se viene diagnosticata un'infestazione da *Dirofilaria immitis*, il cane dovrebbe essere trattato contro parassiti adulti prima di somministrare il medicinale veterinario.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il medicinale veterinario non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata del veterinario responsabile. Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un medicinale veterinario di combinazione può non essere necessario.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

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

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola. L'Echinococcosi (infestazione da vermi piatti del genere *Echinococcus*) rappresenta un pericolo per l'uomo. In caso di Echinococcosi, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up così come per la salvaguardia delle persone. Dovrebbero essere consultati esperti o istituti di parassitologia.

Gravidanza e allattamento:

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

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

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

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

Nessun dato disponibile.

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

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Dicembre 2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister, ogni blister contenente 4 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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