

ANNEX I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interceptor Flavor 2,3 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 5,75 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 11,5 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 23 mg compresse per cani
Interceptor vet. 2.3 mg compresse per cani (DK, FI, NO, SE)
Interceptor vet. 5.75 mg compresse per cani (DK, FI, NO, SE)
Interceptor vet. 11.5 mg compresse per cani (DK, FI, NO, SE)
Interceptor vet. 23 mg compresse per cani (DK, FI, NO, SE)

Interceptor F 11.5 mg compresse per cani (FR)
Interceptor F 23 mg tablets for dogs (FR)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:

Milbemicina ossima

Prodotto	Milbemicina ossima
2,3 mg compresse per cani molto piccoli	2,3 mg
5,75 mg compresse per cani piccoli	5,75 mg
11,5 mg compresse per cani medi	11,5 mg
23 mg compresse per cani grandi	23 mg

Eccipienti:

Composizione quantitativa degli eccipienti e di altri costituenti
Lattosio monoidrato
Aroma artificiale di bovino
Olio vegetale idrogenato, tipo 1
Croscarmellosio sodico
Magnesio stearato
Silice colloidale anidra/Biossido colloidale di silicio

Interceptor Flavor 2,3 mg compresse: marrone chiaro, rotonde, biconvesse, recanti su di un lato il marchio “RN” e nessun marchio sull’altro lato.

Interceptor Flavor 5,75 mg compresse: marrone chiaro, rotonde, biconvesse, recanti su di un lato il marchio “RN” e nessun marchio sull’altro lato

Interceptor Flavor 11,5 mg compresse: marrone chiaro, rotonde, biconvesse, recanti su di un lato il marchio “RN” e nessun marchio sull’altro lato.

Interceptor Flavor 23 mg compresse: marrone chiaro, rotonde, biconvesse, recanti su di un lato il marchio “RN” e nessun marchio sull’altro lato.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Cane

3.2 Indicazioni per l’uso per ciascuna specie di destinazione

Il prodotto è indicato per:

- la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)
- il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E’ inoltre indicato per:

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

3.3 Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o ad uno degli eccipienti.

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

3.4 Avvertenze speciali

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell’uso frequente, ripetuto, di un antelmintico di tale classe.

L’uso non necessario di antiparassitari o l’uso che si discosta dalle istruzioni fornite nell’RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell’efficacia. La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della portata del parassita, o del rischio di infezione/infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Sulla base della diagnosi e delle raccomandazioni del veterinario responsabile, può essere necessario trattare cani e gatti che vivono nello stesso ambiente per avere un controllo idoneo dei parassiti.

3.5 Precauzioni speciali per l’impiego

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

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, specialmente nei cani debilitati, si possono osservare vomito, diarrea e sonnolenza. Se i sintomi persistono per più di 48 ore, si raccomanda una riduzione della dose applicata. Se si osservano convulsioni o atassia, il trattamento deve essere immediatamente interrotto fino alla risoluzione dei segni e deve essere consultato un veterinario per ulteriori opzioni di trattamento.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio mucose pallide, vomito, tremori, respiro affannoso e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un'attività tossica diretta del medicinale veterinario.

Si raccomanda un trattamento sintomatico.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere il paragrafo 3.6 per reazioni di ipersensibilità.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Allo scopo di 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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

3.6 Eventi avversi

Specie di destinazione: Cane

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, includere le segnalazioni isolate)	Vomito ^{1,2} , Diarrea ¹ , Ipersalivazione ² Reazione di ipersensibilità ³ Sonnolenza ¹ , Convulsioni ⁴ , Tremori ² Respirazione affannosa ² Atassia ⁴ , Mucosa pallida ²
---	---

¹ Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, specialmente nei cani debilitati. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

² Può essere attribuita al rilascio di proteine tossiche o microfilarie immobilizzate e non sono dovute ad alcun effetto tossico diretto del prodotto veterinario.

³ Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. Vedere anche sezione 3.5.

⁴ Se questi segni si verificano, il trattamento deve essere interrotto immediatamente fino a che i segni si risolvono e un veterinario deve essere contattato per ulteriori opzioni di trattamento.

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 all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere anche il paragrafo "recapiti" del foglietto illustrativo.

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

Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

3.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione

Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

Le compresse vanno somministrate per via orale in un'unica dose e possono essere somministrate con o dopo del cibo. La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
fino a 4,5 kg	Una compressa da 2,3 mg per cani di taglia molto piccola	2,3 mg

da 5 a 11 kg	Una compressa da 5,75 mg per cani di taglia piccola	5,75 mg
da 12 a 22 kg	Una compressa da 11,5 mg per cani di taglia media	11,5 mg
da 23 a 45 kg	Una compressa da 23 mg per cani di taglia grande	23,0 mg

Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone, possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo 3.5 "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nella specie di destinazione". Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbe esserci rischio di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg. per quattro volte ad intervalli di una settimana.

Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

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

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

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 Tempo di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet:

QP54A B01

4.2 Farmacodinamica

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. La milbemicina ossima è attiva contro gli stadi larvali L3 ed L4 e contro le microfilarie di *Dirofilaria immitis*, così come nei confronti dei seguenti nematodi: *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Ancylostoma caninum*, *Angiostrongylus vasorum* e *Crenosoma vulpis*. E' inoltre anche efficace contro gli acari *Demodex canis*, *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e *Pneumonyssoides caninum*. L'attività della milbemicina ossima è correlata alla sua interazione con il sistema di neurotrasmissione degli invertebrati. La milbemicina ossima aumenta la permeabilità di membrana agli ioni cloro nei nematodi e negli insetti tramite un legame selettivo ai canali ionici del cloro, glutammato dipendenti (correlati con i recettori GABA_A e glicinici nei vertebrati). Ciò comporta una iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con paralisi flaccida e morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Dopo somministrazione per via orale nei cani di milbemicina ossima, si osservano livelli plasmatici picco circa 2-4 ore dopo e declinano con una emivita della milbemicina ossima non metabolizzata di 1-4 giorni. La biodisponibilità è circa dell'80%.

Nel ratto, il metabolismo è invece completo benché lento, dal momento che non è stata trovata nelle feci o nelle urine milbemicina ossima imm modificata. Nel ratto i metaboliti principali sono i derivati monoidrossilati, attribuibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente elevate nel fegato, si trova una certa concentrazione anche nel tessuto adiposo, che riflette la sua lipofilia.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

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

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

5.4 Natura e composizione del condizionamento primario

Blister con doppio strato di alluminio da ambo i lati, un foglio interno e uno di copertura, in astucci di cartone.

Confezioni:

Scatola contenente 1 blister da 6 compresse

Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse per ciascun blister

Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse per ciascun blister

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

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

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

Elanco GmbH

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

6 compresse da 2,3 mg A.I.C. n° 104293016

8 compresse da 2,3 mg A.I.C. n° 104293028

30 compresse da 2,3 mg A.I.C. n° 104293030

6 compresse da 5,75 mg A.I.C. n° 104293042

8 compresse da 5,75 mg A.I.C. n° 104293055

30 compresse da 5,75 mg A.I.C. n° 104293067

6 compresse da 11,5 mg A.I.C. n° 104293079

8 compresse da 11,5 mg A.I.C. n° 104293081

30 compresse da 11,5 mg A.I.C. n° 104293093

6 compresse da 23 mg A.I.C. n° 104293105

8 compresse da 23 mg A.I.C. n° 104293117

30 compresse da 23 mg A.I.C. n° 104293129

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 03/08/2010

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

Febbraio 2023

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

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

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

ANNEX III

ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

SCATOLA DI CARTONE

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interceptor Flavor 2,3 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 5.75 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 11.5 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 23 mg compresse per cani

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene: 2,3 mg milbemicina ossima
Ogni compressa contiene: 5,75 mg milbemicina ossima
Ogni compressa contiene: 11,5 mg milbemicina ossima
Ogni compressa contiene: 23 mg milbemicina ossima

3. CONFEZIONI

6 compresse
8 compresse
30 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Per cani di taglia molto piccola fino a 4,5 kg.
Per cani di taglia piccola da 5 a 11 kg.
Per cani di taglia media da 12 a 22 kg.
Per cani di taglia grande da 23 a 45 kg.

5. INDICAZIONI

6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Per uso orale.

7. TEMPO DI ATTESA

8. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”

Solo per uso veterinario

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

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Elanco GmbH

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

6 compresse da 2,3 mg	A.I.C. n° 104293016
8 compresse da 2,3 mg	A.I.C. n° 104293028
30 compresse da 2,3 mg	A.I.C. n° 104293030

6 compresse da 5,75 mg	A.I.C. n° 104293042
8 compresse da 5,75 mg	A.I.C. n° 104293055
30 compresse da 5,75 mg	A.I.C. n° 104293067

6 compresse da 11,5 mg	A.I.C. n° 104293079
8 compresse da 11,5 mg	A.I.C. n° 104293081
30 compresse da 11,5 mg	A.I.C. n° 104293093

6 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293105
8 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293117
30 compresse da 23 mg	A.I.C. n° 104293129

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

Prevedere spazio per GTIN e CODICE a BARRE D.M. 17/12/2007

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

BLISTER CON DOPPIO STRATO DI ALLUMINIO DA AMBO I LATI

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interceptor Flavor



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

2,3 mg milbemicina ossima

5,75 mg milbemicina ossima

11,5 mg milbemicina ossima

23 mg milbemicina ossima

3. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/yyyy}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Interceptor Flavor 2,3 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 5,75 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 11,5 mg compresse per cani
Interceptor Flavor 23 mg compresse per cani

2. Composizione:

Ogni compressa contiene:

Sostanza attiva:
Milbemicina ossima

Prodotto	Milbemicina ossima	
2,3 mg compresse per cani di taglia molto piccola	2,3 mg	
5,75 mg compresse per cani di taglia piccola	5,75 mg	
11,5 mg compresse per cani di taglia media	11,5 mg	
23 mg compresse per cani di taglia grande	23 mg	

Interceptor Flavor 2,3 mg compresse: marrone chiaro, rotonde, biconvesse, recanti su di un lato il marchio "RN" e nessun marchio sull'altro lato.

Interceptor Flavor 5,75 mg compresse: marrone chiaro, rotonde, biconvesse, recanti su di un lato il marchio "RN" e nessun marchio sull'altro lato

Interceptor Flavor 11,5 mg compresse: marrone chiaro, rotonde, biconvesse, recanti su di un lato il marchio "RN" e nessun marchio sull'altro lato.

Interceptor Flavor 23 mg compresse: marrone chiaro, rotonde, biconvesse, recanti su di un lato il marchio "RN" e nessun marchio sull'altro lato.

3. Specie di destinazione

Cane

4. Indicazioni per l'uso

Il prodotto è indicato per

- la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- il trattamento dei vermi intestinali quali Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*) e
- il trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*) e del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*).

E' inoltre indicato per

- il trattamento della demodicosi generalizzata (*Demodex canis*)
- il trattamento della rogna sarcoptica sostenuta da *Sarcoptes scabiei* var. *canis* e
- il trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*).

5. Controindicazioni

Non usare in cuccioli di età inferiore alle 2 settimane.

Non usare in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Vedere anche il paragrafo “Precauzioni speciali per l’impiego sicuro nelle specie di destinazione”.

6. Avvertenze speciali

Avvertenze speciali:

Poiché nei casi di demodicosi generalizzata le ricadute sono molto frequenti, si raccomanda un monitoraggio continuo da parte del veterinario dopo la scomparsa dei sintomi clinici.

La resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi a seguito dell’uso frequente, ripetuto, di un antelmintico di tale classe.

L’uso non necessario di antiparassitari o l’uso che si discosta dalle istruzioni fornite nell’RCP può aumentare la pressione di selezione della resistenza e portare a una riduzione dell’efficacia.

La decisione di utilizzare il prodotto deve basarsi sulla conferma della specie e della portata del parassita, o del rischio di infezione/infestazione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

Sulla base della diagnosi e delle raccomandazioni del veterinario responsabile, può essere necessario trattare cani e gatti che vivono nello stesso ambiente per avere un controllo idoneo dei parassiti.

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

Il trattamento di animali di peso inferiore ad 1 kg deve essere effettuato sulla base di una valutazione del rapporto rischio/beneficio.

Questo prodotto contiene milbemicina ossima, un lattone macrociclico. Studi condotti con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei soggetti Collie e razze correlate è minore che in altre razze. In questi cani deve essere pertanto strettamente rispettato il dosaggio raccomandato. I segni clinici nei Collie e razze correlate sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. In studi condotti con milbemicina ossima, somministrata mensilmente alla dose raccomandata, non si sono osservate reazioni di intolleranza in più di 75 razze di cani inclusi i Collie. La tollerabilità di milbemicina ossima in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Pertanto il prodotto va impiegato nei soggetti debilitati solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, specialmente nei cani debilitati, si possono osservare vomito, diarrea e sonnolenza. Se i sintomi persistono per più di 48 ore, si raccomanda una riduzione della dose applicata. Se si osservano convulsioni o atassia, il trattamento deve essere immediatamente interrotto fino alla risoluzione dei sintomi e deve essere consultato un veterinario per ulteriori opzioni di trattamento.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. I sintomi clinici, quali ad esempio mucose pallide, vomito, tremori, respiro affannoso e scialorrea, possono essere ricondotti al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o agonizzanti e non sono dovuti ad un’attività tossica diretta del medicinale veterinario.

Si raccomanda un trattamento sintomatico.

Pertanto prima di iniziare il trattamento con il prodotto, soprattutto nelle zone a rischio di filariosi, o in caso sia noto che il cane è andato o proviene da regioni a rischio di filariosi, si deve escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di presenza di microfilarie, prima della somministrazione del prodotto, si raccomanda una terapia adulticida. Vedere al paragrafo “Eventi avversi” per reazioni di ipersensibilità.

Le compresse masticabili sono aromatizzate. Allo scopo di 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

Lavare le mani dopo aver maneggiato il prodotto.

In caso di ingestione accidentale, consultare immediatamente un medico e mostrargli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Gravidanza ed allattamento:

Può essere usato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

L'uso concomitante del prodotto con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima ad una dose di 0,5 mg/kg. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

Sono stati segnalati in occasioni molto rare sintomi generali di intossicazione quali: depressione, scialorrea, tremori ed atassia. I sintomi si sono risolti spontaneamente, generalmente entro un giorno. Non è noto alcun antidoto specifico.

Incompatibilità principali:

Non applicabile

7. Eventi avversi

Specie di destinazione: Cane

Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):
Vomito ^{1,2} , Diarrea ¹ , Ipersalivazione ²
Reazione di ipersensibilità ³
Sonnolenza ¹ , Convulsioni ⁴ , Tremori ²
Respirazione affannosa ²
Atassia ⁴ , Mucosa pallida ²

¹ Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, specialmente nei cani debilitati. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

² Può essere attribuita al rilascio di proteine tossiche o microfilarie immobilizzate e non sono dovute ad alcun effetto tossico diretto del prodotto veterinario.

³ Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti, può talvolta provocare una reazione di ipersensibilità transitoria. Vedere anche paragrafo 3.5.

⁴ Se questi segni si verificano, il trattamento deve essere interrotto immediatamente fino a che i segni si risolvono e un veterinario deve essere contattato per ulteriori opzioni di trattamento.

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

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

Italia

Ministero della Salute - Direzione Generale della

Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari (DGSAF)

Ufficio 4 - Medicinali Veterinari

Indirizzo: Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma

Sito web:

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

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

Per uso orale.

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

La dose minima raccomandata è di 0,5 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo che corrispondono a:

Peso corporeo	Prodotto	Concentrazione (Milbemicina ossima/compressa)
fino a 4,5 kg	Una compressa da 2,3 mg per cani di taglia molto piccola	2,3 mg
da 5 a 11 kg	Una compressa da 5,75 mg per cani di taglia piccola	5,75 mg
da 12 a 22 kg	Una compressa da 11,5 mg per cani di taglia media	11,5 mg
da 23 a 45 kg	Una compressa da 23 mg per cani di taglia grande	23,0 mg

Prevenzione della filariosi cardiaca (causata da *Dirofilaria immitis*)

I cani che vivono in zone endemiche per la filariosi o quelli che hanno viaggiato in tali zone possono essere infestati da parassiti adulti. Prima di effettuare il trattamento con il prodotto è consigliabile essere a conoscenza delle precauzioni riportate al paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione".

Una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg va somministrata per via orale una volta al mese, idealmente lo stesso giorno di ogni mese.

Per la prevenzione della dirofilariosi il trattamento deve essere ripetuto tutti i mesi. La prima somministrazione va eseguita entro i 30 giorni successivi all'inizio della stagione delle zanzare per terminare 30 giorni dopo il termine della stessa. In caso di intervalli superiori ai 30 giorni, occorre riprendere immediatamente il trattamento ai dosaggi prescritti. Se l'interruzione è superiore ai 60 giorni, prima di riprendere la somministrazione del prodotto è opportuno consultare un medico veterinario.

Il prodotto, se utilizzato in sostituzione di altri prodotti impiegati nella prevenzione della dirofilariosi, deve essere somministrato entro 30 giorni dall'ultimo trattamento.

In zone non-endemiche non dovrebbero esserci rischi di cani infestati da filariosi e pertanto essi possono essere trattati in base alla situazione epidemiologica locale.

Trattamento degli stadi intestinali di Tricuridi (*Trichuris vulpis*), Ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*) e Anchilostomi (*Ancylostoma caninum*)

Il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

Trattamento dei vermi polmonari (*Crenosoma vulpis*)

Per *Crenosoma vulpis*, il prodotto va somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg.

Trattamento del French heartworm (*Angiostrongylus vasorum*)

Nel caso di infestazione da *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto deve essere somministrato per via orale in una singola dose di 0,5-1,0 mg/kg per quattro volte ad intervalli di una settimana.

Trattamento della demodicosi generalizzata (causata da *Demodex canis*)

La dose raccomandata è 0,5-1,0 mg/kg al giorno fino a ottenere 2 raschiati cutanei negativi nell'arco di un mese.

Se il quadro clinico e il conteggio degli acari lo giustifica, la dose può essere raddoppiata, cioè 1-2 mg di milbemicina ossima per kg di peso corporeo, sempre in un'unica somministrazione giornaliera.

Trattamento della rogna sarcoptica (causata da *Sarcoptes scabiei* var. *canis*)

La dose raccomandata è di 1,0 – 1,5 mg/kg a giorni alterni per un totale di 8 trattamenti.

Trattamento delle acariasi nasali (*Pneumonyssoides caninum*)

Per il trattamento di *Pneumonyssoides caninum* la dose raccomandata è di 0,5 – 1,0 mg/kg una volta alla settimana per un totale di 3 trattamenti.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Le compresse vanno somministrate per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

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

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

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

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

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione

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

A.I.C. n° 104293016 Scatola contenente 1 blister da 6 compresse da 2,3 mg

A.I.C. n° 104293028 Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse da 2,3 mg per ciascun blister

A.I.C. n° 104293030 Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse da 2,3 mg per ciascun blister

A.I.C. n° 104293042 Scatola contenente 1 blister da 6 compresse da 5,75 mg

A.I.C. n° 104293055 Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse da 5,75 mg per ciascun blister

A.I.C. n° 104293067 Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse da 5,75 mg per ciascun blister

A.I.C. n° 104293079 Scatola contenente 1 blister da 6 compresse da 11,5 mg

A.I.C. n° 104293081 Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse da 11,5 mg per ciascun blister

A.I.C. n° 104293093 Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse da 11,5 mg per ciascun blister

A.I.C. n° 104293105 Scatola contenente 1 blister da 6 compresse da 23 mg

A.I.C. n° 104293117 Scatola contenente 2 blisters, con 4 compresse da 23 mg per ciascun blister

A.I.C. n° 104293129 Scatola contenente 5 blisters, con 6 compresse da 23 mg per ciascun blister

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Febbraio 2023

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

16. Recapiti

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania
Italia
+390282944231
PV.ITA@elancoah.com

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.,
26 Rue de la Chapelle,
F-68330 Huningue,
Francia

17. Altre informazioni

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria ripetibile

