

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO
Interceptor Flavor compresse per cani

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

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Germania

Titolare dell'autorizzazione alla produzione responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione

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

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Interceptor Flavor compresse per cani
Milbemicina ossima

3. INDICAZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Principio attivo: Milbemicina ossima

Ogni dose contiene	Milbemicina ossima	Aspetto
compresse per cani di taglia molto piccola	2,3 mg	Compresse aromatizzate di colore marrone chiaro, rotonde biconvesse, recanti su di un lato il marchio "RN" e nessun marchio sull'altro lato.
compresse per cani di taglia piccola	5,75 mg	Compresse aromatizzate di colore marrone chiaro, rotonde biconvesse, recanti su di un lato il marchio "GO" e nessun marchio sull'altro lato.
compresse per cani di taglia media	11,5 mg	Compresse aromatizzate di colore marrone chiaro, rotonde biconvesse, recanti su di un lato il marchio "FKF" e nessun marchio sull'altro lato.
compresse per cani di taglia grande	23 mg	Compresse aromatizzate di colore marrone chiaro, rotonde biconvesse, recanti su di un lato il marchio "FRF" e nessun marchio sull'altro lato.

4. INDICAZIONI

Il prodotto è indicato:

- per la prevenzione della filariosi cardiaca nel cane (*Dirofilaria immitis*)
- per 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 negli animali".

6. REAZIONI AVVERSE

Durante il trattamento della demodicosi generalizzata, si possono osservare, soprattutto nei cani debilitati, vomito, diarrea, sonnolenza e atassia. Se i sintomi persistono per più di 48 ore è consigliabile ridurre la posologia.

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 tremori 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 (vedere paragrafo "Precauzioni speciali per l'impiego negli animali").

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

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

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

Il prodotto è disponibile in quattro concentrazioni.

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

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 negli animali”.

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. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il prodotto va somministrato per via orale in dose singola e può essere somministrato con o dopo aver dato del cibo.

10. TEMPI DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna speciale condizione di conservazione.

Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull’astuccio dopo SCAD.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

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.

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 negli animali

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.

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 tremori 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.

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 "Reazioni avverse" per le reazioni di ipersensibilità.

Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto 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.

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

Non applicabile

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

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

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

04 Dicembre 2019

15. ALTRE INFORMAZIONI

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.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio