

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
MILBEMAX® compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli
MILBEMAX® compresse masticabili 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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle - 68330 Huingue (Francia)

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

MILBEMAX compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli
MILBEMAX compresse masticabili per cani

Milbemicina ossima
Praziquantel

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

MILBEMAX compresse masticabili per cani, cani di piccola taglia e cuccioli è disponibile in due diverse concentrazioni:

| Nome (Tipo di compressa) | Milbemicina ossima per compressa | Praziquantel per compressa |
|---|-------------------------------------|-------------------------------|
| MILBEMAX compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli (ovali, marrone scuro) | 2,5 mg | 25 mg |
| MILBEMAX compresse masticabili per cani (ovali, marrone scuro) | 12,5 mg | 125 mg |

Eccipienti:

Glicerolo (E 422), glicole propilenico (E 1520), ferro ossido, marrone (E 172), butilidrossianisolo (E 320), propil gallato (E 310).

4. INDICAZIONE(I)

MILBEMAX è indicato nel cane per il trattamento di infestazioni miste da cestodi adulti e nematodi delle seguenti specie sensibili a praziquantel e milbemicina ossima:

- Cestodi: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Nematodi: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*, *Crenosoma vulpis*.

Nel caso di *Angiostrongylus vasorum*, il prodotto è indicato per la riduzione del livello di infezione da parassiti in stadio adulto immaturo (L5) e adulto (vedere gli schemi di trattamento specifico e di prevenzione della malattia per *A. vasorum* al paragrafo "Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione").

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

Il prodotto può essere impiegato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*) qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare le “**compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli**”, a cani di peso inferiore a 1 kg.

Non somministrare le “**compresse masticabili per cani**”, a cani di peso inferiore ai 5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

Reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari ed atassia), e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi e diarrea) si sono osservate, dopo somministrazione del medicinale veterinario, soprattutto in giovani gatti, in occasioni molto rare,

La frequenza delle possibili reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 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, incluse le segnalazioni isolate).

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) E MODALITÀ DI SOMMINISTRAZIONE

MILBEMAX compresse masticabili deve essere somministrato in modo da garantire un dosaggio minimo di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.

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

| Peso corporeo | MILBEMAX compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli | MILBEMAX compresse masticabili per cani |
|----------------------|---|--|
| 1 – 5 kg | 1 compressa masticabile | |
| > 5 - 25 kg | | 1 compressa masticabile |
| > 25 – 50 kg | | 2 compressa masticabili |
| > 50 – 75 kg | | 3 compresse masticabili |

Per assicurare un dosaggio corretto, il peso corporeo degli animali deve essere determinato nel modo più accurato per evitare un sottodosaggio.

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

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

Nelle aree endemiche la somministrazione del prodotto 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 mediante due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro i cestodi, il prodotto può sostituire il prodotto monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

MILBEMAX compresse masticabili va somministrato in dose singola per via orale con o dopo aver somministrato dell'alimento.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Non usare dopo la data di scadenza che è riportata sul blister e sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per uso veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. Quando è stata confermata l'infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

L'impiego del prodotto deve avvenire a seguito dell'implementazione di appropriate misure diagnostiche nei confronti di infestazioni miste da nematodi e cestodi tenendo in considerazione la storia del cane e le sue caratteristiche (ad es. età, stato di salute), l'ambiente (ad.es. cani di canile, cani da caccia), il tipo di alimentazione (ad es. accesso a carne cruda), la localizzazione geografica e i viaggi. La valutazione dell'opportunità di somministrare il prodotto nei cani a rischio di re-infestazioni miste o in specifiche situazioni a rischio (quali rischi di zoonosi) deve essere effettuato dal veterinario responsabile.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni soggetti Collie o di razze correlate sia minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato.

La tollerabilità del prodotto nei cuccioli di queste razze non è stata studiata.

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

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, quali mucose pallide, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine dalle microfilarie morte o agonizzanti e non sono un diretto effetto tossico del prodotto. L’uso in cani con microfilaremia non è pertanto raccomandato.

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 impiegare il prodotto, è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione del prodotto.

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il prodotto non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l’infestazione da cestodi è rara. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione può non essere necessario.

Resistenza di un parassita a una particolare classe di antelmintici potrebbe svilupparsi in seguito all’uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

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

Lavarsi le mani dopo l’uso.

Le persone con nota ipersensibilità ad uno qualsiasi degli ingredienti devono evitare i contatti con il medicinale veterinario.

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.

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 e per la salvaguardia delle persone. Consultare un esperto o un istituto di parassitologia.

Gravidanza e allattamento:

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

Può essere usato in cagne gravide e in allattamento.

Può essere usato in animali riproduttori.

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 il prodotto alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l’uso concomitante del medicinale veterinario con una singola applicazione di uno spot-on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio sperimentale condotto su cani beagle di 11 mesi di età o più. In un altro studio condotto su cuccioli di 8-12 settimane di età, sono state osservate reazioni avverse transitorie di tipo neurologico (scarsa propriocezione, flaccidità degli arti anteriori e posteriori, incoordinazione, lievi tremori e arpeggiamento solo degli arti posteriori) dopo somministrazione concomitante di entrambi i prodotti. Tali sintomi non sono tuttavia stati osservati in questo studio dopo la somministrazione di MILBEMAX da solo.

La sicurezza e l’efficacia di questa combinazione non sono state verificate in studi di campo. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante di MILBEMAX con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno studio è stato condotto in animali da riproduzione, in Collies, razze correlate e loro incroci.

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

In caso di sovradosaggio, non è stato osservato alcun altro sintomo oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo “Reazioni avverse”), ma più pronunciato.

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.

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

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Novembre 2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

MILBEMAX compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli (2,5/25 mg)

Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili

Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister

Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili

Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili

Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascun strip

MILBEMAX compresse masticabili per cani (12,5/125 mg)

Scatola contenente 1 blister da 2 compresse masticabili

Scatola contenente 1 blister da 4 compresse masticabili

Scatola contenente 12 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister

Scatola contenente 24 blister, con 4 compresse masticabili per ciascun blister

Scatola contenente 1 strip da 2 compresse masticabili

Scatola contenente 1 strip da 4 compresse masticabili

Scatola contenente 12 strip, con 4 compresse masticabili per ciascun strip

E' 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.

Logo Elanco