

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:  
MILBEMAX<sup>®</sup>, compresse per cani  
MILBEMAX<sup>®</sup>, compresse per cani di piccola taglia e cuccioli**

**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 Huningue (Francia)

**2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

MILBEMAX<sup>®</sup> compresse per cani

MILBEMAX<sup>®</sup>

compresse per cani di piccola taglia e cuccioli

milbemicina ossima/praziquantel

Antelmintico ad ampio spettro

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

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

Nome (Tipo di compressa)	Milbemicina ossima/ compressa	Praziquantel/ compressa	Eccipienti q.b.a una compressa da
MILBEMAX per cani di piccola taglia e cuccioli (compresse bianche, ovali, divisibili)	2,5 mg	25 mg	125 mg
MILBEMAX per cani (compresse bianche, rotonde)	12,5 mg	125 mg	625 mg

**4. INDICAZIONE(I)**

MILBEMAX trova indicazione nel cane per il trattamento di infestazioni miste da cestodi adulti e nematodi delle seguenti specie:

- Cestodi: *Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*

- Nematodi: *Ancylostoma caninum*, *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*, *Trichuris vulpis*, *Thelazia callipaeda*.

Nel caso di *Crenosoma vulpis*, il prodotto è indicato per la riduzione del livello di infezione.

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 per cani di piccola taglia e cuccioli a cani di età inferiore a 2 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

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

Non usare in caso 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 reazioni avverse è definita usando 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 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

Le compresse di MILBEMAX devono essere somministrate 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 in compresse è il seguente:

Peso corporeo	MILBEMAX per cani di piccola taglia e cuccioli	MILBEMAX per cani
0,5 – 1 kg	½ compressa (ovale, bianca)	
> 1 - 5 kg	1 compressa (ovale, bianca)	
> 5 – 10 kg	2 compresse (ovali bianche)	
> 10 – 25 kg		1 compressa (rotonda, bianca)
> 25 – 50 kg		2 compresse (rotonde bianche)
> 50 – 75 kg		3 compresse (rotonde, bianche)

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 dell' 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, MILBEMAX può sostituire il prodotto monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

MILBEMAX 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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

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

La validità di una mezza compressa è di un mese (valido solo per MILBEMAX per cani di piccola taglia e cuccioli).

## **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 presente infestazione da *D.caninum*, va considerato il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi per prevenire le reinfestazioni.

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

La tollerabilità di MILBEMAX 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 successivo).

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In base alle buone pratiche veterinarie, gli animali vanno pesati per poter garantire un dosaggio accurato.

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 microfilarie 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 MILBEMAX, 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 di MILBEMAX.

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.

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 a seguito dell'uso frequente, ripetuto di un antelmintico di tale classe.

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

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere utilizzato nei cani riproduttori incluse le cagne gravide ed in allattamento.

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

L'uso concomitante di MILBEMAX con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del latrone macrociclico selamectina durante il trattamento con MILBEMAX alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante di MILBEMAX e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

Non è stato osservato alcun altro sintomo oltre a quelli osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo "Reazioni avverse").

### **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 disponibili:

Scatola con 2 compresse

Scatola con 4 compresse

Scatola con 10 compresse

Scatola con 20 compresse

Scatola con 50 compresse

Scatola con 100 compresse

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.