

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

MILBEMAX® compresse rivestite con film per gatti

MILBEMAX® compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini

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® compresse rivestite con film con film per gatti

MILBEMAX® compresse rivestite con film per gatti piccoli e gattini

milbemicina ossima/praziquantel

Antelmintico ad ampio spettro

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

MILBEMAX compresse per gatti, gatti piccoli e gattini è disponibile in due diverse concentrazioni:

Nome	milbemicina ossima/ compressa	praziquantel/ compressa	Eccipienti q.b.a una compressa da
MILBEMAX compresse per gatti piccoli e gattini (di colore da beige a marrone, all'aroma artificiale di carne di bovino, ovali, divisibili)	4 mg	10 mg	132,5 mg
MILBEMAX compresse per gatti (di colore da rossiccio a marrone-rossiccio, all'aroma artificiale di carne di bovino, oval, divisibili)	16 mg	40 mg	132,5 mg

4. INDICAZIONE(I)

MILBEMAX trova indicazione nei gatti nel trattamento delle infestazioni miste sostenute da forme mature ed immature di cestodi e nematodi delle seguenti specie:

- Cestodi: *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus multilocularis*
- Nematodi: *Ancylostoma tubaeforme*, *Toxocara cati*

Il prodotto è inoltre indicato nella prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. CONTROINDICAZIONI

Non somministrare le “**compresse per gatti piccoli e gattini**” a gatti di età inferiore a 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non somministrare le “**compresse per gatti**” a gatti di peso inferiore a 2 kg.

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 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

Gatti.

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 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.

Somministrare MILBEMAX per via orale con o dopo aver somministrato dell'alimento.

Il tal modo si assicura una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

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

Peso corporeo	MILBEMAX compresse per gatti piccoli e gattini	MILBEMAX compresse per gatti
0,5 – 1 kg	½ compressa (ovale, beige-marrone)	
> 1 – 2 kg	1 compressa (ovale, beige-marrone)	
> 2 – 4 kg		½ compressa (ovale,rossiccio-marrone)

> 4 – 8 kg		1 compressa (ovale,rossiccio-marrone)
> 8 – 12 kg		1½ compresse (ovale,rossiccio-marrone)

MILBEMAX può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. MILBEMAX fornisce una prevenzione della filariosi della durata di un mese. Per una prevenzione regolare della filariosi cardiaca è preferibile l'impiego di un prodotto monovalente.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare MILBEMAX per via orale in dose singola con o dopo aver somministrato dell'alimento. Il tal modo si assicura una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
Conservare il blister nella scatola per proteggerlo dalla luce.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sul blister e sulla scatola dopo EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.
La validità di una mezza compressa in uso è di 6 mesi.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Solo per uso veterinario.

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Per poter sviluppare un programma efficace di controllo delle verminosi si deve tener conto delle informazioni epidemiologiche locali e del rischio di esposizione del gatto.
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.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

In base alle buone pratiche veterinarie, gli animali vanno pesati per poter garantire un dosaggio accurato. Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso fra 0,5 kg e ≤2 kg ricevano la compressa della concentrazione appropriata (4 mg milbemicina ossima/10 mg praziquantel) e la dose appropriata (1/2 o 1 compressa) per la corrispondente fascia di peso (1/2 compressa per gatti del peso da 0,5 a 1 kg ; 1 compressa per gatti del peso da >1 a 2 kg).

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 gatti 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.

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.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale può essere usato nei riproduttori incluse le gatte gravide e in allattamento.

Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme di interazione:

L'uso concomitante di MILBEMAX con selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con MILBEMAX alla dose raccomandata.

Benché non raccomandato, l'uso concomitante di MILBEMAX con una singola applicazione di uno spot on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi registrati è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio condotto su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state verificate in studi di campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante di del prodotto con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi segnalati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 6 "Reazioni avverse"), si è osservata scialorrea. Questi sintomi scompaiono spontaneamente entro un giorno.

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

Luglio 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