

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Milquantel 2,5 mg/25 mg compresse per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg
Milquantel 12,5 mg/125 mg compresse per cani che pesano almeno 5 kg

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 e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 2,5 mg/25 mg compresse per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 kg
Milquantel 12,5 mg/125 mg compresse per cani che pesano almeno 5 kg

Milbemicina ossima/praziquantel

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

Ogni compressa contiene:

	Compresse per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 Kg	Compresse per cani che pesano almeno 5 kg
Principi attivi:		
Milbemicina ossima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

Compresse per cani di taglia piccola e cuccioli che pesano almeno 0,5 Kg: compresse ovali, biconvesse, di colore bianco-giallastre con macchie marroni, con linea di incisione su un lato.
Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

Compresse per cani che pesano almeno 5 kg: compresse rotonde, leggermente biconvesse, di colore bianco-giallastre con macchie marroni.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infestazioni miste dovute a tenie e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodi:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Riduzione del livello di infestazione)

Angiostrongylus vasorum (Riduzione del livello di infestazione da parassiti allo stadio adulto immaturo (L5) e adulto; vedere specifici programmi di prevenzione e trattamento della malattia al paragrafo 8 “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”).

Thelazia callipaeda (vedere lo specifico programma di trattamento al paragrafo 8 “Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione”).

Il prodotto può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare le compresse per cani di piccola taglia e cuccioli in animali di età inferiore a 2 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.

Non usare le compresse per cani in animali che pesano meno di 5 kg.

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

Vedere anche il paragrafo 12 “Avvertenza(e) speciale(i)”.

6. REAZIONI AVVERSE

In occasioni molto rare dopo somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel nei cani, sono stati osservati sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia/movimenti non coordinati) e/o sintomi gastrointestinali (quali vomito, diarrea, perdita di appetito e scialorrea).

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.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani di piccola taglia e cuccioli (che pesano almeno 0,5 kg).

Cani (che pesano almeno 5 kg).

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare una volta per via orale.

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

Peso corporeo	Compresse per cani di piccola	Compresse per cani
---------------	-------------------------------	--------------------

	taglia e cuccioli	
0,5 – 1 kg	1/2 compressa	
più di 1 – 5 kg	1 compressa	
più di 5 – 10 kg	2 compresse	
5 – 25 kg		1 compressa
più di 25 – 50 kg		2 compresse
più di 50 – 75 kg		3 compresse

Nei casi in cui si stia effettuando la profilassi della filariosi cardiopolmonare e contemporaneamente sia necessario il trattamento contro i cestodi, il prodotto può sostituire il medicinale per la profilassi della filariosi.

Per il trattamento delle infestazioni da *Angiostrongylus vasorum*, si deve somministrare milbemicina ossima per quattro volte a intervalli di una settimana. Quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie, si raccomanda di trattare una sola volta con il prodotto e poi di continuare con il medicinale 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 le tenie.

Per il trattamento di *Thelazia callipaeda*, si deve somministrare milbemicina ossima in due trattamenti a distanza di sette giorni l'uno dall'altro. Qualora sia indicato un trattamento concomitante contro le tenie, il prodotto può sostituire il prodotto monovalente contenente soltanto milbemicina ossima.

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Somministrare il prodotto con o dopo aver somministrato del cibo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.

Tenere i blister nel confezionamento esterno.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla scatola dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico di tale classe.

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per controllare efficacemente l'infestazione da vermi si devono considerare le informazioni locali sulla presenza e suscettibilità dei parassiti (informazioni epidemiologiche) e le condizioni di vita del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione dal cestode *D. caninum*, per prevenire una re-infestazione, deve essere preso in considerazione un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Studi con milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o razze affini è minore che in altre razze. In questi cani, la dose raccomandata deve essere rigorosamente osservata. La tollerabilità del prodotto in giovani cuccioli di queste razze non è stata studiata.

I segni clinici nei cani di razza Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale, in caso di sovradosaggio.

Il trattamento di cani con un elevato numero di microfilarie circolanti (larve) può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o eccessiva salivazione. Queste reazioni sono associate con il rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti (larve) e non sono un effetto tossico diretto del prodotto. Non si raccomanda quindi l'uso in cani affetti da microfilaremia (larve nel sangue).

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 utilizzare il prodotto è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di qualsiasi infestazione preesistente da *Dirofilaria immitis*. Se viene diagnosticata un'infestazione da *Dirofilaria immitis*, il cane deve essere trattato contro parassiti adulti prima di somministrare il prodotto.

Non sono stati condotti studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata del veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi non è frequente. Pertanto il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un prodotto di combinazione può non essere necessario.

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

In caso di ingestione accidentale delle compresse, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

Il prodotto può essere utilizzato in cani da riproduzione, incluse cagne gravide e in allattamento.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. 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, antidoti):

Nessun dato disponibile.

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

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

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27/06/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno

È 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.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.