

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax gatto S ad us. vet., compresse appetibili rivestite con film per gatti

Milbemax gatto M ad us. vet., compresse appetibili rivestite con film per gatti

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemax gatto S:

Milbemicina ossima 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Milbemax gatto M:

Milbemicina ossima 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

Eccipiente:

Milbemax gatto M:

Ossido di ferro (E172) 0,288 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film per uso orale.

Milbemax gatto S:

Compresse rivestite con film per uso orale, di forma ovale, di colore da beige a marrone, con aroma artificiale di manzo, con una linea di frattura su entrambi i lati e con impresso "BC" su un lato e "NA" sull'altro.

Milbemax gatto M:

Compresse rivestite con film per uso orale, di forma ovale, di colore da rossastro a bruno-rossastro, con aroma artificiale di manzo, con una linea di frattura su entrambi i lati e con impresso "KK" su un lato e "NA" sull'altro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le species di destinazione

- Milbemax trova indicazione nel trattamento di infezioni miste da cestodi e nematodi adulti:
- Trattamento di infestazioni da anchilostomi, cestodi e nematodi. Milbemax è efficace contro gli stadi adulti di *Ancylostoma tubaeforme* (incl. L4), *Toxocara cati* (incl. L4), *Toxascaris leonina* e stati non maturi e maturi di *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp. e *Mesocestoides* spp.
- Profilassi della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*).

4.3 Controindicazioni

Milbemax gatto S:

Non somministrare a gatti di peso inferiore a 0,5 kg.

Milbemax Katze M:

Non somministrare a gatti di peso inferiore a 2 kg.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Milbemax gatto S: peso minimo 0,5 kg; Milbemax gatto M: peso minimo 2 kg

Assicurarsi che gatti e gattini di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano le compresse del dosaggio corretto (4 mg di milbemicina ossima/10 mg di praziquantel) e la dose corretta (1/2 o 1 compressa) per la rispettiva classe di peso (1/2 compressa per gatti di peso da 0,5 kg a 1 kg; 1 compressa per gatti di peso da > 1 kg a 2 kg).

Al fine di sviluppare un programma efficace di controllo dei vermi, occorre considerare le condizioni locali in riferimento alla presenza di cestodi e nematodi, nonché il rischio di infestazione del gatto. Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. In caso di infestazione da tenia con *D. caninum*, dopo aver consultato la veterinaria/il veterinario, è opportuno considerare il trattamento concomitante contro ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi, per prevenire una nuova infestazione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'echinococcosi comporta un rischio di infestazione per l'uomo. Pertanto, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento, il necessario follow-up e la salvaguardia delle persone. Rivolgersi a una veterinaria specializzata/un veterinario specializzato o a un istituto di parassitologia. Non sono stati effettuati studi in gatti gravemente debilitati o animali con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti, il medicamento veterinario non è raccomandato o lo è solo previa valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse rivestite con film, soprattutto da parte di bambini, consultare immediatamente un medico e mostrare la confezione o il foglietto illustrativo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni da ipersensibilità, sintomi sistemici (quali letargia), sintomi nervosi centrali (quali atassia e tremore muscolare) e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi, diarrea) sono stati osservati molto raramente dopo il trattamento con il medicamento veterinario, soprattutto nei gatti in giovane età.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comune (più di 1 ma meno di 10 animali su 1000 animali trattati)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)
- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Milbemax può anche essere usato in animali gravidi e in allattamento.

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

Nessuna consociuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse di Milbemax devono essere somministrate in base al peso corporeo del gatto.

Somministrare il medicamento veterinario con il cibo o subito dopo i pasti. Il dosaggio minimo raccomandato è pari a 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Milbemax gatto S	Milbemax gatto M
0,5 - 1 kg	½ compressa	
> 1 - 2 kg	1 compressa	
> 2 - 4 kg		½ compressa
> 4 - 8 kg		1 compressa

I gattini devono essere sverminati all'età di 6 settimane e, in seguito, con cadenza mensile fino ai 6 mesi di età. Le gatte in allattamento dovrebbero essere trattate contemporaneamente ai cuccioli. I gatti adulti devono essere sverminati 4 volte l'anno.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, soprattutto negli animali in giovane età possono presentarsi midriasi, atassia e tremore muscolare. Si tratta di sintomi transitori e autolimitanti, che scompaiono entro un giorno senza trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutica: antiparassitari, insetticidi e repellenti, endectocidi, milbemicina ossima in associazione

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici. L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta negli invertebrati la permeabilità di membrana agli ioni cloro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori di GABA e glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro tutti gli stadi (uova, immaturi e maturi) dei cestodi e trematodi. Modifica la permeabilità al calcio nelle membrane del parassita inducendo un danneggiamento della membrana e contrazione della muscolatura. Questo provoca l'espulsione o la morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La milbemicina ossima viene ben assorbita e raggiunge la concentrazione plasmatica massima entro 4 ore dalla somministrazione orale alla dose consigliata. L'emivita va da 1 a 4 giorni.

Il praziquantel viene ben assorbito e raggiunge la concentrazione plasmatica massima entro 2 ore dalla somministrazione orale alla dose consigliata. Viene metabolizzato nel fegato, in modo rapido e completo, e l'emivita del farmaco di partenza va da 1 a 4 ore. I metaboliti vengono escreti entro 2 giorni, principalmente attraverso le urine.

5.3 Proprietà ambientali

I blister aperti possono avere effetti negativi sui pesci o su determinati organismi acquatici di cui i pesci si nutrono.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, povidone, lattosio monoidrato, silice colloidale anidra, magnesio stearato

Film di rivestimento: ipromellosa, Macrogol 8000, talco, aroma artificiale di manzo

Il rivestimento delle compresse Milbemax Cat M contiene ossido di ferro(III).

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà: 1 mese

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di PVC/PE/PVdC/alluminio

Milbemax gatto S:

Scatola con 2 blister da 10 compresse ciascuno

Milbemax gatto M:

Confezione con 24 scatole da 4 compresse in blister ciascuno

Scatola con 5 blister da 10 compresse ciascuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuti derivanti dal suo utilizzo

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

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

7. TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Swissmedic 55997 015 Milbemax S 20 compresse

Swissmedic 55997 018 Milbemax M 24x4 compresse

Swissmedic 55997 019 50 Milbemax M compresse

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 10.01.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 13.12.2022

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

15.02.2023

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.