

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milpro™ Cane S ad us. vet., compresse rivestite

Milpro™ Cane M ad us. vet., compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Milpro Cane S ad. us. vet., compresse rivestite

1 compressa rivestita contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Milpro Cane M ad. us. vet., compresse rivestite

1 compressa rivestita contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa orale. Compressa ovale da beige a marrone chiaro con un solco di rottura su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Antielmintico ad ampio spettro, profilassi contro i vermi cardiaci nei cani.

Milpro Cane trova indicazione per il trattamento di infestazioni miste da cestodi e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Trattamento e controllo degli stadi adulti di nematodi gastrointestinali quali *Ancylostoma caninum* (anchilostomi), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaridi), *Trichuris vulpis* (tricocefali).
- Trattamento e controllo dei vermi polmonari *Crenosoma vulpis* e *Angiostrongylus vasorum*.
- Trattamento e controllo degli stadi adulti non maturi e maturi in caso di infestazioni da tenie (tra cui *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.).
- Profilassi della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis* o *Angiostrongylus vasorum*).
- Trattamento e controllo dei vermi oculari (*Thelazia callipaeda*).

4.3 Controindicazioni

Milpro Cane S: non somministrare a cani di peso inferiore a 0,5 kg.

Milpro Cane M: non somministrare a cani di peso inferiore a 5 kg.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o a qualsiasi altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

L'età minima è 2 settimane.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa casa. 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.

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei cani con la mutazione MDR1 è minore che in altre razze. In questi cani deve essere strettamente rispettato il dosaggio raccomandato di 0,5 mg/kg di peso corporeo. I segni clinici nelle razze con mutazione MDR1 sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli delle razze con mutazione MDR1 non è stata studiata.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare selettivamente le compresse e ingerirle in quantità eccessiva. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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 veterinario specializzato 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 alle 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto, il trattamento di animali di età inferiore alle 4 settimane con un prodotto combinato 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

In caso di ingestione accidentale, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

Reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari ed atassia), e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi, diarrea, inappetenza ed ipersalivazione) si sono osservate dopo somministrazione del prodotto medicinale veterinario a cani, in occasioni molto rare.

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di lievi e transitorie reazioni di ipersensibilità (aumentata respirazione o salivazione eccessiva). Nelle zone a rischio di filariosi è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis* adulti. In caso di diagnosi positiva, è indicata una terapia adulticida prima della somministrazione di Milpro Cane.

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 1000 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).

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

Milpro Cane può essere utilizzato nei cani riproduttori incluse le cagne gravide ed in allattamento.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

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

Somministrare il medicinale veterinario insieme al pasto del cane o immediatamente dopo. Milpro Cane sono compresse rivestite da sostanze aromatizzanti, facili da somministrare (di solito i cani e i cuccioli le prendono volontariamente anche senza pasto).

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

Peso corporeo	Milpro Cane S	Milpro Cane M
0,5 – 1 kg	½ compressa	
> 1 – 5 kg	1 compressa	
> 5 – 10 kg	2 compresse	1 compressa
> 10 – 15 kg	3 compresse	1 compressa
> 15 – 20 kg	4 compresse	1 compressa
> 20 – 25 kg	5 compresse	1 compressa
> 25 – 50 kg		2 compresse
> 50 – 75 kg		3 compresse

I cuccioli di cane vengono sverminati all'età di 2 settimane e in seguito, con cadenza mensile, fino ai 6 mesi di età. Le cagne in allattamento vengono trattate 2 settimane dopo il parto. I cani di età superiore ai 6 mesi vanno trattati quattro volte all'anno o a seguito di un riscontro parassitologico.

A meno che si desideri controllare i parassiti cardiaci e/o *Echinococcus*, nel qual caso il trattamento deve essere effettuato mensilmente.

La somministrazione della profilassi della filariosi cardiopolmonare viene effettuata entro un mese dall'inizio dell'esposizione alle zanzare e viene interrotta entro un mese dal termine dell'esposizione stessa. Idealmente, la somministrazione delle compresse per la profilassi della filariosi cardiaca dovrebbe avvenire lo stesso giorno di ogni mese. In caso di interruzione del trattamento superiore alle 6 settimane, riprendere immediatamente la profilassi e quindi consultare un veterinario.

Per combattere l'infestazione da *Angiostrongylus*, Milpro Cane viene somministrato quattro volte a intervalli di una settimana. La somministrazione per il trattamento e il controllo dei vermi dell'occhio (*Thelazia callipaeda*) viene effettuata un'unica volta. In singoli casi, i vermi dell'occhio possono essere

ancora presenti dopo una singola somministrazione. In questo caso, il trattamento deve essere ripetuto dopo una settimana.

Qualora si dovesse riscontrare la presenza di nematodi nell'occhio a seguito di una seconda visita svolta dopo 2 settimane, sarà necessario effettuare una rimozione con tecniche meccaniche.

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

In caso di sovradosaggio, principalmente negli animali di giovane età, possono presentarsi midriasi, atassia e tremore; si tratta di sintomi transitori e autolimitanti, che tendono a scomparire, senza necessità di trattamento, entro un giorno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicina ossima, combinazioni

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 della membrana cellulare agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloruro GABAergici (analoghi ai recettori di GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo determina un'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita. Il praziquantel è un derivato pirazinoisochinolinico. 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. La biodisponibilità aumenta del 20 % circa, in caso di somministrazione di Milpro Cane con il pasto.

5.3 Proprietà ambientali

Le compresse possono avere conseguenze negative sui pesci o su determinati organismi acquatici che fungono da nutrimento per i pesci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (tipo 101)

Cellulosa microcristallina (tipo 200)

Croscarmellosio sodico

Lattosio monoidrato

Amido pregelatinizzato

Povidone

Magnesio stearato

Biossido di silicio altamente disperso e idrofobo

Rivestite in pellicola:

Polvere di fegato di pollame

Hypromellose

Cellulosa microcristallina

Macrogol stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Conservare le compresse rivestite Milpro Cane S dimezzate nel blister aperto e utilizzare entro 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C) e nel imballaggio d'origine.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Milpro Cane S: scatola pieghevole con 2, 4 e 24 compresse rivestite in un blister di plastica e alluminio

Milpro Cane M: scatola pieghevole con 2, 4 e 24 compresse rivestite in un blister di plastica e alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

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

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Swissmedic 65'011 001 Milpro Cane S ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 2 compresse

Swissmedic 65'011 002 Milpro Cane S ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 4 compresse

Swissmedic 65'011 003 Milpro Cane S ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 24 compresse

Swissmedic 65'011 004 Milpro Cane M ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 2 compresse

Swissmedic 65'011 005 Milpro Cane M ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 4 compresse

Swissmedic 65'011 006 Milpro Cane M ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 24 compresse

Swissmedic 65'011 007 Milpro Cane M ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 48 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.10.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 06.12.2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.