

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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

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

1 NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'OMOLOGAZIONE E, SE DIVERSO, DEL FABBRICANTE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI.

Titolare dell'omologazione:

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

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Virbac, 1ère avenue 2065m LID, 06510 Carros, France

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milpro Cane S ad us. vet., compresse rivestite

Milpro Cane M ad us. vet., compresse rivestite

3 PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E ALTRI INGREDIENTI

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

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

4 INDICAZIONE(I)

Medicinale veterinario efficace contro un ampio spettro di vermi, prevenzione della malattia del verme cardiaco nei cani.

Milpro Cane può essere utilizzato in caso di infestazione simultanea con diverse specie di parassiti:

- Trattamento e controllo degli ascaridi adulti del tratto gastrointestinale
- Trattamento e controllo dei vermi polmonari
- Trattamento e controllo delle infestazioni da tenia del tratto intestinale (incl. *Echinococcus spp.*)
- Prevenzione della malattia del verme cardiaco (*Dirofilaria immitis* o *Angiostrongylus vasorum*)
- Per il trattamento e il controllo dei vermi dell'occhio

5 CONTROINDICAZIONI

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

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

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

6 EFFETTI COLLATERALI

Reazioni di ipersensibilità, sintomi come sonnolenza insolitamente pronunciata, sintomi legati al sistema nervoso (come tremori muscolari e disturbi della coordinazione motoria) e/o sintomi gastrointestinali (come vomito, diarrea, perdita di appetito e salivazione) sono stati osservati in casi molto rari dopo il trattamento di cani con il medicinale veterinario.

Malattia del verme cardiaco: il trattamento di cani con un gran numero di larve (microfilarie) può talvolta causare reazioni di ipersensibilità lievi e transitorie (aumento della respirazione o salivazione profusa). Nelle regioni in cui la malattia del verme cardiaco è frequente, si raccomanda di verificare la presenza di vermi cardiaci adulti (*Dirofilaria immitis*) dal veterinario. Se il risultato è positivo, il trattamento con un agente che uccide i vermi cardiaci adulti (*Dirofilaria immitis*) dovrebbe essere dato prima di usare Milpro Cane.

La frequenza degli effetti collaterali è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati mostra effetti collaterali durante il trattamento)
- 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)
- raro (più di 1 ma meno di 10 animali su 10 000 animali trattati)
- molto raro (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, particolarmente quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicamento non abbia avuto effetto, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane

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

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

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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 riscontro parassitologico, a meno che si desideri controllare 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 le infestazioni da verme cardiaco francese (*Angiostrongylus vasorum*), Milpro Cane viene somministrato quattro volte a intervalli di una settimana. La somministrazione per il trattamento e il controllo dei vermi dell'occhio viene fatta 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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C).

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Conservare le compresse rivestite Milpro Cane S dimezzate nel blister aperto e utilizzare entro 6 mesi. Non usare più questo medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura "EXP".

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'età minima è 2 settimane.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa casa. In caso di infestazione confermata da tenia con *Dipylidium caninum*, dopo aver consultato il veterinario, è opportuno considerare un trattamento simultaneo contro ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi, per evitare una nuova infestazione.

Studi con la milbemicina ossima indicano che il margine di sicurezza nei cani con la mutazione MDR1 (una mutazione del gene MDR1, che può verificarsi in alcune razze canine e che può causare ipersensibilità nei confronti di determinati farmaci) 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.

In caso di infestazione con la tenia del cane e la tenia della volpe (echinococcosi), c'è un rischio di infezione per l'uomo. In caso di echinococcosi, devono essere osservate le linee guida speciali per quanto riguarda il trattamento, i necessari controlli successivi e la protezione personale. Per questo si devono consultare veterinari specializzati o istituti di parassitologia.

Non sono stati condotti studi su cani gravemente debilitati o su animali con funzione renale o epatica gravemente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali, o solo dopo un'analisi beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile.

Negli animali più giovani di 4 settimane di età, l'infezione da tenia è rara. Pertanto, il trattamento di animali più giovani di 4 settimane con un prodotto combinato come Milpro Cane non è necessario. La resistenza dei parassiti a una classe specifica di agenti di controllo dei parassiti può risultare dalla somministrazione frequente e ripetuta di agenti di quella classe.

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

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

Gravidanza e allattamento:

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

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

Dopo il sovradosaggio, possono verificarsi una dilatazione temporanea delle pupille (midriasi), disturbi della coordinazione motoria (atassia) e tremori muscolari (tremore), soprattutto negli animali giovani. I sintomi scompaiono entro un giorno senza trattamento.

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

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

Milpro 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

23.11.2021

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su www.swissmedic.ch e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

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

Milpro Cane M: scatole con 2, 4, 24 e 48 compresse rivestite con film in un blister di plastica e alluminio

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 65'011

Per ulteriori informazioni sul medicamento veterinario, si prega di contattare il titolare dell'omologazione indicato nella sezione 1.