

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milprazin Dog S ad us. vet., compresse masticabili per cani di piccola taglia e cuccioli di cane con peso di almeno 0,5 kg.

Milprazin Dog M ad us. vet., compresse masticabili per cani con peso di almeno 5 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa masticabile contiene:

	Milprazin Dog S	Milprazin Dog M
Principi attivi:		
Milbemicina ossima	2,5 mg	12,5 mg
Praziquantel	25 mg	125 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Milprazin Dog S: Compressa ovale, biconvessa, di colore giallognolo-bianco, con puntini marroni e una linea di frattura su un lato. Le compresse possono essere divise in due metà uguali.

Milprazin Dog M: compresse rotonde, leggermente biconvesse, di colore giallognolo-bianco, con puntini marroni.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Milprazin Dog può essere impiegato nelle infezioni miste da cestodi e nematodi adulti:

- trattamento e controllo di stadi adulti di nematodi gastrointestinali *Ancylostoma caninum* (anchilostoma), *Toxocara canis*, *Toxascaris leonina* (ascaridi), *Trichuris vulpis* (tricocefalo)
- trattamento e controllo dei vermi polmonari *Crenosoma vulpis* e *Angiostrongylus vasorum*
- trattamento e controllo di stadi adulti maturi e immaturi in caso di infestazione da nematodi del tratto intestinale (*Dipylidium caninum*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*)
- profilassi della dirofilariosi (*Dirofilaria immitis* o *Angiostrongylus vasorum*)
- trattamento e controllo di vermi dell'occhio (*Thelazia callipaeda*)

4.3 Controindicazioni

Non usare in cani di peso inferiore a 0,5 kg (Milprazin Dog S) o a 5 kg (Milprazin Dog M).
Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Età minima 2 settimane.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente.

Per un efficace programma di controllo antiparassitario, lo schema di trattamento deve essere adattato alla situazione epidemiologica locale e al rischio di esposizione del cane. Si raccomanda di consultare un professionista (ad es. veterinario).

In caso di infezione da tenia *D. caninum*, d'intesa con il veterinario è opportuno considerare un trattamento concomitante contro ospiti intermedi quali pulci e pidocchi al fine di evitare una nuova infezione.

Studi con milbemicina ossima indicano che la finestra terapeutica nei cani con mutazione di MDR1 è ridotta rispetto a quella di altre razze. In questi cani la posologia raccomandata di 0,5 mg/kg di peso corporeo deve essere rigorosamente rispettata. Le manifestazioni cliniche nelle razze con difetto di MDR1 sono simili a quelle osservate nella popolazione canina generale in caso di sovradosaggio. La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli giovani di razze con difetto di MDR1 non è stata studiata.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie circolanti può talvolta portare alla comparsa di reazioni di ipersensibilità come pallore delle mucose, vomito, tremori, respirazione difficoltosa o eccessiva salivazione. Queste reazioni sono dovute al rilascio di proteine da microfilarie morte o morenti e non costituiscono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. Pertanto, il trattamento di cani con microfilariemia non è raccomandato.

Nelle zone a rischio di dirofilaria o qualora un cane sia stato portato dentro o fuori queste zone, prima di utilizzare il medicinale veterinario si raccomanda una visita dal veterinario per escludere la presenza di un'infezione da *Dirofilaria immitis*. In caso di diagnosi positiva, prima di somministrare il medicinale veterinario è indicata una terapia con un medicinale veterinario adulticida efficace.

Non sono stati effettuati studi con cani gravemente debilitati o animali con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In questi animali il medicinale veterinario non è raccomandato o è raccomandato solo a seguito di un'analisi del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infezione da cestodi non è comune. Pertanto, il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con un preparato combinato non è necessario.

A seguito della somministrazione ripetuta e frequente di antiparassitari appartenenti a una determinata classe, può svilupparsi resistenza a quella classe.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Le mezze compresse devono essere riposte nella confezione blister aperta all'interno dell'imballaggio esterno.

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

Lavare le mani dopo l'uso.

Ulteriori misure precauzionali:

L'echinococcosi costituisce un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a obbligo di notifica all'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), occorre tenere presente specifiche linee guida per il trattamento, i controlli necessari e la protezione delle persone, che devono essere richieste alle istituzioni competenti (ad es. esperti o istituti di parassitologia).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A seguito del trattamento di cani con il medicinale veterinario, in rari casi si sono osservati sintomi sistemici (come letargia), sintomi neurologici (come tremori muscolari e atassia) e/o sintomi gastrointestinali (come vomito, diarrea, inappetenza e salivazione).

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità lievi e transitorie (aumentata respirazione o forte salivazione).

Nelle zone in cui la dirofilariosi è endemica si raccomanda una visita veterinaria per escludere la presenza di adulti di *Dirofilaria immitis*. Qualora tale presenza sia confermata, occorre somministrare un adulticida prima di usare Milprazin Dog.

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 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 nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

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

Milprazin Dog può essere somministrato anche ad animali riproduttori e cagne gravide e in allattamento.

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

Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina è stata somministrata durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve usare cautela nell'uso concomitante del medicinale veterinario con altri lattoni macrociclici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse di Milprazin Dog si somministrano in base al peso corporeo del cane.

Somministrare il medicinale veterinario insieme al pasto del cane o immediatamente dopo.

La posologia minima raccomandata per il cane è di 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Milprazin Dog S	Milprazin Dog M
----------------------	------------------------	------------------------

0.5 – 1 kg	½ cpr.	
>1-5 kg	1 cpr.	
>5-10 kg	2 cpr.	1 cpr.
>10-15 kg	3 cpr.	1 cpr.
>15-20 kg	4 cpr.	1 cpr.
>20-25 kg	5 cpr.	1 cpr.
>25-50 kg		2 cpr.
>50-75 kg		3 cpr.

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 post-partum. I cani di età superiore ai 6 mesi devono essere trattati 4 volte all'anno o in base al riscontro parassitologico, salvo si desideri effettuare un test di controllo di filarie e/o Echinococcus, nel qual caso il trattamento deve essere effettuato mensilmente.

Se è indicata una profilassi della dirofilariosi e contemporaneamente è necessario un trattamento contro i cestodi, questo medicinale veterinario può sostituire il monoproparato per la profilassi della dirofilariosi.

La profilassi della dirofilariosi inizia entro un mese dall'inizio dell'esposizione alle zanzare e si conclude entro un mese dalla fine della stessa.

Per contrastare l'infestazione da *Angiostrongylus*, Milprazin Dog viene somministrato quattro volte a intervalli di una settimana. Idealmente, nella profilassi della dirofilariosi la compressa va somministrata ogni mese nello stesso giorno. In caso di interruzione del trattamento superiore a 6 settimane, la profilassi deve essere ripresa immediatamente e va quindi consultato un veterinario.

La somministrazione per il trattamento e il controllo dei vermi dell'occhio (*Thelazia callipaeda*) si effettua una sola volta. In singoli casi, a seguito della somministrazione una tantum possono ancora essere presenti vermi dell'occhio, nel qual caso occorre ripetere il trattamento dopo una settimana. Qualora il secondo controllo dopo 2 settimane dovesse ancora evidenziare la presenza di nematodi, sarà necessario procedere a una rimozione con tecniche meccaniche.

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

A seguito di sovradosaggio, soprattutto negli animali giovani, possono presentarsi in via transitoria midriasi, atassia e tremore. Questi sintomi scompaiono senza necessità di trattamento nell'arco di un giorno.

Non sono stati riscontrati ulteriori segni oltre a quelli osservati con la posologia raccomandata (vedere paragrafo 4.6).

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicina, combinazioni

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici. L'effetto di milbemicina ossima sugli invertebrati è associato al suo effetto sulla neurotrasmissione: come altre avermectine e milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana cellulare degli invertebrati agli ioni cloruro tramite i canali ionici del cloruro GABAergici (strutturati in maniera simile ai recettori di GABA_A e della glicina nei vertebrati). Nei parassiti ciò determina un'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con paralisi flaccida e infine morte. Praziquantel è un derivato pirazinisochinolinico efficace contro tutti gli stadi (uova, maturi e immaturi) dei cestodi e dei trematodi. Modifica la permeabilità delle membrane dei parassiti per il calcio, il che causa compromissione delle membrane e contrazioni muscolari con espulsione o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La milbemicina-ossima viene ben assorbita e raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 4 ore dalla somministrazione orale della dose raccomandata. L'emivita è compresa tra 1 e 4 giorni.

Praziquantel viene ben assorbito e raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 2 ore dalla somministrazione orale della dose raccomandata. Si verifica una metabolizzazione rapida ed estesa a livello epatico; l'emivita della sostanza originale è compresa tra 1 e 4 ore. I metaboliti vengono escreti principalmente per via urinaria entro 2 giorni.

La biodisponibilità è maggiore del 20% circa se Milprazin Dog viene somministrato con il pasto.

5.3 Proprietà ambientali

Le compresse possono avere effetti negativi sui pesci o su determinati organismi acquatici di cui i pesci si nutrono. I contenitori vuoti e i medicinali non utilizzati devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici per evitare la contaminazione delle acque, assicurandosi che non ne venga effettuato un uso improprio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Aroma di carne
Lievito secco
Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione esterna per proteggere il contenuto dalla umidità.
Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.
Milprazin Dog S: Conservare le mezze compresse nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C e usarle alla successiva somministrazione. Conservare la confezione blister nell'imballaggio esterno.
Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni blister in foglio di OPA/Al/PVC stampato a freddo e foglio di alluminio.
Scatola pieghevole con 1 blister da 2 compresse ciascuno.
Scatola pieghevole con 1 blister da 4 compresse ciascuno.
Scatola pieghevole con 10 scatole pieghevoli con 1 blister da 4 compresse ciascuno.
Scatola pieghevole con 12 blister da 4 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 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.
Milprazin Dog 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

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 68214 001 Milprazin Dog S 1 x 2 compresse
Swissmedic 68214 002 Milprazin Dog S 1 x 4 compresse
Swissmedic 68214 003 Milprazin Dog S 12 x 4 compresse
Swissmedic 68214 007 Milprazin Dog S 10 x 4 compresse
Swissmedic 68214 004 Milprazin Dog M 1 x 2 compresse
Swissmedic 68214 005 Milprazin Dog M 1 x 4 compresse
Swissmedic 68214 006 Milprazin Dog M 12 x 4 compresse
Swissmedic 68214 008 Milprazin Dog M 10 x 4 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.