

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

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.

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

Titolare dell'omologazione: Biokema SA, Ch. de la Chatanerie 2, 1023 Crissier, Svizzera
Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti: KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia o KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia.

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO 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.

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

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

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. INDICAZIONE(I)

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

- trattamento e controllo di nematodi adulti quali anchilostomi (*Ancylostoma caninum*), ascaridi (*Toxocara canis*, *Toxascaris leonina*), tricocefali (*Trichuris vulpis*)
- trattamento e controllo dei vermi polmonari *Crenosoma vulpis* e *Angiostrongylus vasorum*
- trattamento e controllo di stadi adulti maturi e immaturi di 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*).

5. 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.

6. EFFETTI COLLATERALI

In casi molto rari, in cani cui era stata somministrata la combinazione di milbemicina ossima e praziquantel si sono osservati sintomi sistemici (come una sonnolenza insolitamente marcata), sintomi a carico del sistema nervoso (come tremori muscolari e un disturbo della coordinazione dei movimenti) e/o sintomi gastrointestinali (come vomito, diarrea, inappetenza e salivazione).

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

Nelle zone in cui la dirofilariosi è diffusa si raccomanda una visita veterinaria per escludere la presenza di parassiti adulti (*Dirofilaria immitis*).

Qualora siano presenti parassiti adulti, prima di somministrare Milprazin Dog è necessario impiegare un prodotto contro questi parassiti.

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, anche 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

Per uso orale. Pesare gli animali per determinare la posologia esatta.

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

Dose minima raccomandata: 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo somministrati in un'unica volta per bocca.

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.

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 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 preparato contenente un solo principio attivo per la profilassi della dirofilariosi.

La profilassi della dirofilariosi inizia entro un mese dall'inizio della stagione delle 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, la compressa per la profilassi della dirofilariosi 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.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

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.

12. AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Età minima 2 settimane.

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

Il veterinario deve impostare un efficace programma di controllo antiparassitario.

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 il principio attivo del medicinale veterinario (milbemicina ossima) indicano che il margine di sicurezza in alcuni cani di razza Collie o di razze correlate è più basso che in altre razze. In questi cani la dose raccomandata deve essere rigorosamente rispettata.

I sintomi nei Collie sono simili a quelli osservati nella popolazione canina generale a seguito di sovradosaggio.

La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli giovani di queste razze non è stata studiata.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Dirofilariosi: Il trattamento di cani con un numero elevato di larve nel sangue (microfilarie) 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 larve morte o morenti e non costituiscono un effetto diretto del medicinale veterinario. Pertanto, il trattamento di cani con presenza di larve nel sangue 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 medicamento veterinario si raccomanda una visita dal veterinario per escludere la presenza di un'infezione da dirofilaria. In caso di diagnosi positiva, prima di somministrare il medicinale veterinario è indicata una terapia con un medicinale veterinario efficace contro i parassiti adulti.

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 dell'uso ripetuto e frequente di antiparassitari (sostanze di contrasto dei parassiti) appartenenti a una determinata classe, può svilupparsi resistenza a quella classe.

Poiché il medicamento 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 medicamento 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 assunzione accidentale di una o più compresse, consultare immediatamente un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Ulteriori misure precauzionali:

L'infestazione da *Echinococcus granulosus* o *Echinococcus multilocularis* (echinococcosi) pone un pericolo di contagio per l'uomo. In caso di echinococcosi occorre tenere presente specifiche linee guida per il trattamento, i controlli necessari e la protezione delle persone. Consultare a riguardo un veterinario specializzato o un istituto di parassitologia.

Gravidanza e allattamento:

Milprazin Dog può essere somministrato anche a cagne gravide e in allattamento.

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

Per chiarimenti sulle interazioni con altri medicinali veterinari consultare il veterinario.

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

A seguito di sovradosaggio, soprattutto negli animali giovani, possono presentarsi in via transitoria dilatazione della pupilla, disturbo della coordinazione dei movimenti e tremori muscolari. 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.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.
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.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

03.05.2023

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

15. ALTRE INFORMAZIONI

Milprazin Dog S: Scatole pieghevoli da 2, 4, 40 e 48 compresse in blister
Milprazin Dog M: Scatole pieghevoli da 2, 4, 40 e 48 compresse in blister

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 68214

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