

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbemax S ad us.vet., compresse per cani

Milbemax M ad us.vet., compresse per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Milbemax S, compresse per cani:

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Milbemax M, compresse per cani:

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse (via orale).

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane

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

Antelmintico ad ampio spettro, profilassi della filariosi cardiopolmonare (cani)

Milbemax trova indicazione per il trattamento di infestazioni miste da cestodi adulti e nematodi 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

Non somministrare le compresse a cani di peso inferiore a 0,5 kg.

Non somministrare Milbemax M a cani di peso inferiore ai 5 kg.

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o 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 nello stesso ambiente.

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 prodotto nei cuccioli delle razze con mutazione MDR1 non è stata studiata.

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 esperto 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 a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara. Pertanto, il trattamento di animali di età inferiore a 4 settimane con una associazione 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 (respirazione difficoltosa 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 Milbemax.

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).

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

Milbemax 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

Le compresse di Milbemax vengono somministrate in base al peso corporeo del cane. Somministrare il prodotto insieme al cibo o immediatamente dopo i pasti.

Il dosaggio minimo raccomandato per i cani è pari a 0,5 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.

| Peso corporeo | Milbemax Cani S | Milbemax Cani 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 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. Per contrastare l'infestazione da *Angiostrongylus*, Milbemax viene somministrato quattro volte a intervalli di una settimana. 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.

La somministrazione per il trattamento e il controllo dei vermi oculari (*Thelazia callipaeda*) viene effettuata una sola volta. In singoli casi i vermi oculari potrebbero continuare ad essere presenti anche a seguito di una somministrazione *una tantum*, nel qual caso occorre ripetere il trattamento 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, 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.

La biodisponibilità aumenta del 20% circa in caso di somministrazione di Milbemax con il cibo.

5.3 Proprietà ambientali

Le compresse possono avere conseguenze negative sui pesci o su determinati organismi acquatici che fungono da nutrimento per i pesci. I contenitori vuoti e i farmaci inutilizzati devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici per evitare una contaminazione delle acque. Occorre evitare che possa verificarsi un accesso improprio.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Cellulosa, microcristallina

Croscarmellosio sodico

Povidone

Lattosio monoidrato

Silice colloidale anidra

Magnesio stearato

6.2 Incompatibilità principali

Non note.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 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.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister di PVC/PE/PVdC/alluminio

Scatola con 5 blister da 10 compresse

Confezioni con 24 scatole da 4 compresse

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.

Milbemax 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

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

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

Swissmedic 55998 001 2,5 mg/25 mg 50 compresse

Swissmedic 55998 007 2,5 mg/25 mg 24 x 4 compresse

Swissmedic 55998 003 12,5 mg/125 mg 50 compresse

Swissmedic 55998 011 12,5 mg/125 mg 24 x 4 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 10.01.2003

Data dell'ultimo rinnovo: 19.09.2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

28.07.2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.