

INFORMAZIONE PER I DETENTORI DI ANIMALI

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

www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Milbemax S ad us.vet., compresse per cani

Milbemax M ad us.vet., compresse per cani

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

Titolare dell'omologazione:

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Francia

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbemax S ad us.vet., compresse per cani

Milbemax M ad us.vet., compresse per cani

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

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

4 INDICAZIONE(I)

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

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

- Trattamento e controllo degli stadi adulti di nematodi del tratto gastrointestinale 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 infestazione del lume intestinale 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*)

5 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.

6 EFFETTI COLLATERALI

Reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (come una sonnolenza eccessiva), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e disturbo della coordinazione dei movimenti), 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.

Filariosi cardiopolmonare: il trattamento di cani con un numero elevato di larve (microfilarie) circolanti può talvolta portare alla comparsa di lievi e transitorie reazioni di ipersensibilità (respirazione difficoltosa o salivazione eccessiva). Nelle regioni in cui la filariosi è più comune è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di infestazione concomitante da *Dirofilaria immitis* adulti. In caso di diagnosi positiva, per prima cosa occorre effettuare un trattamento con una sostanza in grado di uccidere la *Dirofilaria immitis* adulta, prima della somministrazione di Milbemax.

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

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

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 della stagione delle zanzare e viene interrotta entro un mese dal termine della 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 cardiopolmonare 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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare a temperatura inferiore a 25 °C.

Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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.

12 AVVERTENZE SPECIALI

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

L'età minima è 2 settimane.

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

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. In caso di infestazione confermata da tenia con *D. 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 di Milbemax nei cuccioli delle razze con mutazione MDR1 non è stata studiata.

L'infestazione da *Echinococcus granulosus* o *Echinococcus multilocularis* (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.

In caso di sovradosaggio, principalmente negli animali di giovane età, possono presentarsi midriasi (dilatazione della pupilla), atassia (disturbo della coordinazione muscolare) e tremore (tremiti muscolari); si tratta di sintomi transitori e autolimitanti, che tendono a scomparire, senza necessità di trattamento, entro un giorno.

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.

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.

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.

Milbemax 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

28.07.2020

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Scatola con 5 blister da 10 compresse

Confezioni con 24 scatole da 4 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 55998

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