

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbemax compresse masticabili S ad us. vet. per cani

Milbemax compresse masticabili M ad us. vet. per cani

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Milbemax S, compresse masticabili per cani:

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 2,5 mg

Praziquantel 25 mg

Altri ingredienti:

Butilidrossianisolo (E 320) 0,26 mg

Propile gallato (E 310) 0,09 mg

Milbemax M, compresse masticabili per cani:

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 12,5 mg

Praziquantel 125 mg

Altri ingredienti:

Butilidrossianisolo (E 320) 1,32 mg

Propile gallato (E 310) 0,46 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa masticabile.

Forma ovale, marrone scuro.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Cane.

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

Antielmintico ad ampio spettro, profilassi della filariosi cardiopolmonare per 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 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 *Dipylidium caninum*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.)
- Profilassi della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis* o *Angiostrongylus vasorum*)
- Trattamento e controllo dei vermi oculari (*Thelazia callipaeda*)

4.3 Controindicazioni

Milbemax compresse masticabili S: Non utilizzare nei cani con un peso corporeo inferiore a 1 kg.

Milbemax compresse masticabili M: Non utilizzare nei cani con un peso corporeo inferiore a 5 kg.

Non usare in casi di 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.

In caso di infestazione confermata da cestode 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 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 sintomi clinici nelle razze con difetto MDR1 sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. La tollerabilità del medicamento veterinario nei cuccioli giovani delle razze con difetto MDR1 non è stata studiata.

L'impiego del medicamento veterinario deve avvenire a seguito dell'implementazione di appropriate misure diagnostiche nei confronti di infestazioni miste da nematodi e cestodi, tenendo in considerazione la storia dell'animale e le sue caratteristiche (ad es. età, stato di salute), l'ambiente (ad es. cani di canile, cani da caccia), il tipo di alimentazione (ad es. accesso a carne cruda), la localizzazione geografica e i viaggi. La decisione in merito alla somministrazione del medicamento veterinario nei cani a rischio di reinfestazioni miste o in specifiche situazioni a rischio (ad es. in caso di rischio di zoonosi) deve essere adottata dal veterinario responsabile.

Poiché il medicamento veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare le compresse e ingerirle in quantità eccessiva. Per questo motivo il preparato deve essere tenuto fuori dalla portata degli animali.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono stati effettuati studi in cani gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti il medicamento veterinario non è raccomandato o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara, pertanto il trattamento con un prodotto in combinazione non è necessario.

Può svilupparsi una resistenza dei parassiti a una particolare classe di antiparassitari a seguito della somministrazione frequente e ripetuta di un antiparassitario di quella classe.

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

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

Le persone con ipersensibilità nota a uno degli ingredienti devono evitare contatti con il medicamento veterinario.

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

In caso di echinococcosi sussiste il rischio di contagio per l'uomo. In caso di echinococcosi, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento, le necessarie visite di controllo e per la salvaguardia delle persone. A tale scopo, consultare veterinari specializzati o istituti di parassitologia.

4.6 Effetti collaterali (frequenza e gravità)

Reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (come letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari, atassia e convulsioni), e/o sintomi del tratto gastrointestinale (quali vomito, diarrea, inappetenza e salivazione) si sono osservati dopo il trattamento dei cani con il medicamento veterinario in casi molto rari.

Il trattamento di cani con un numero elevato di microfilarie può talvolta portare alla comparsa di lievi e transitorie reazioni di ipersensibilità (respirazione accelerata o salivazione eccessiva). Nelle regioni in cui la dirofilariosi è endemica è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di *Dirofilaria immitis* adulta. In caso di diagnosi positiva, per prima cosa occorre effettuare un trattamento con un adulticida, prima della somministrazione di Milbemax compresse masticabili.

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

- molto comune (più di 1 su 10 animali trattati manifesta effetti collaterali)
- 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)
- rara (più di 1 ma meno di 10 su 10 000 animali trattati)

- molto rara (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

Notificare a vetvigilance@swissmedic.ch l'insorgenza di effetti collaterali, in particolare quelli non elencati nella rubrica 4.6 dell'informazione professionale.

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

Milbemax compresse masticabili può essere somministrato anche nei cani riproduttori incluse le cagne gravide ed in allattamento.

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

Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto con qualsiasi altro lattone macrociclico.

Come per altri prodotti contenenti molecole substrato della P-glicoproteina (ad es. lattoni macrociclici), occorre prestare particolare attenzione nelle razze canine con deficit della proteina 1 di resistenza multifarmaco (MDR1 -/-) se si utilizza contemporaneamente per via sistemica un inibitore della P-glicoproteina come amiodarone, antifungini azolici, carvedilolo, ciclosporina, diltiazem, eritromicina/claritromicina, chinidina, spironolattone, tamoxifene e verapamil.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Per uso orale.

Milbemax compresse masticabili si somministra in base al peso corporeo del cane. Somministrare il medicamento veterinario 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 compresse masticabili cani S	Milbemax compresse masticabili cani M
1 - 5 kg	1 compressa masticabile	
> 5 - 10 kg	2 compresse masticabili	1 compressa masticabile
> 10 - 15 kg	3 compresse masticabili	1 compressa masticabile
> 15 - 20 kg	4 compresse masticabili	1 compressa masticabile
> 20 - 25 kg	5 compresse masticabili	1 compressa masticabile
> 25 - 50 kg		2 compresse masticabili
> 50 - 75 kg		3 compresse masticabili

Gli esperti raccomandano di sverminare i cuccioli di cane, in linea generale, a partire dall'età di 2 settimane a intervalli di 2 settimane fino a 2 settimane dopo il svezzamento. Nei cani di età inferiore a 4 settimane, l'infestazione da cestodi è rara (vedere anche la rubrica 4.5 «Precauzioni speciali per l'impiego»), pertanto il trattamento con un prodotto in combinazione non è necessario.

Se non c'è il rischio di un'infestazione mista di nematodi e cestodi, si deve prendere in considerazione un antielmintico a spettro ristretto, se disponibile.

Le cagne in allattamento sono trattate 2 settimane dopo il parto.

I cani di età superiore ai 6 mesi devono essere trattati quattro volte all'anno o a seguito di riscontro parassitologico, a meno che si desideri controllare la filaria e/o l'echinococco, nel qual caso il trattamento deve essere effettuato mensilmente.

Per contrastare l'infestazione da filaria francese (*Angiostrongylus vasorum*), Milbemax compresse masticabili deve essere somministrato quattro volte a intervalli di una settimana.

La somministrazione per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare (con *Dirofilaria immitis*) avviene entro un mese dall'inizio della stagione delle zanzare e termina entro un mese dalla fine della stessa. Idealmente, la somministrazione delle compresse per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare deve avvenire lo stesso giorno di ogni mese. In caso di interruzione del trattamento superiore alle 6 settimane, riprendere immediatamente il trattamento preventivo e quindi consultare un veterinario.

La somministrazione per il trattamento e il controllo dei vermi oculari (*Thelazia callipaeda*) è effettuata una sola volta. In singoli casi i vermi oculari possono continuare ad essere presenti anche a seguito di una somministrazione una tantum, nel qual caso occorre ripetere il trattamento dopo una settimana. Se si riscontra la presenza di vermi oculari a seguito di una seconda visita di controllo svolta dopo 2 settimane, è 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, Associazioni di milbemicina ossima

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 cellulare agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloruro GABAergici (analoghi ai recettori di GABA_A 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 masticabili possono avere conseguenze negative sui pesci o su determinati organismi acquatici che fungono da nutrimento per i pesci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicole propilenico (E 1520)

Ossido di ferro, marrone (E 172)

Butilidrossianisolo (E 320)

Propil gallato (E 310)

Glicerolo (E 422)

Amido, pregelatinizzato

Aroma naturale di pollo

Zucchero a velo (saccarosio, amido di mais)

Acqua depurata

Sodio cloruro

Acido citrico monoidrato

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicamento veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce e dall'umidità.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Blister in alluminio/alluminio in scatola pieghevole

Scatola pieghevole contenente 12 blister da 4 compresse masticabili ciascuno

Scatola pieghevole contenente 1 blister da 4 compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicamento veterinario non utilizzato o dei materiali di rifiuto derivanti dal suo utilizzo

I medicinali veterinari non utilizzati e i rifiuti derivati da tali medicinali veterinari 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'OMOLOGAZIONE

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

8. NUMERO/I DI OMOLOGAZIONE

Milbemax compresse masticabili S ad us. vet. per cani:

Swissmedic 59158 001 2,5 mg/25 mg 12x4 compresse masticabili

Milbemax compresse masticabili M ad us. vet. per cani:

Swissmedic 59158 003 12,5 mg/125 mg 12x4 compresse masticabili

Swissmedic 59158 004 12,5 mg/125 mg 4 compresse masticabili

Categoria di dispensazione B: dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA OMOLOGAZIONE/DEL RINNOVO DELL'OMOLOGAZIONE

Data della prima omologazione: 24.07.2009

Data dell'ultimo rinnovo: 22.01.2024

10. STATO DELL'INFORMAZIONE

21.03.2024

DIVIETO DI VENDITA, DISPENSAZIONE E/O UTILIZZAZIONE

Non pertinente.