

INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

L'informazione professionale destinata agli operatori sanitari può essere consultata sul sito
www.tierarzneimittel.ch

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Milbemax compresse masticabili S ad us. vet. per cani
Milbemax compresse masticabili M ad us. vet. 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
68330 Huningue
Francia

Elanco Tiergesundheit AG
Mattenstrasse 24A
4058 Basel
Svizzera

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

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

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

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

Compressa masticabile.

Forma ovale, marrone scuro.

4 INDICAZIONE(I)

Medicamento veterinario efficace contro un ampio spettro di vermi, prevenzione della filariosi cardiopolmonare nei cani.

Milbemax può essere impiegato in caso di infestazioni miste di diverse specie di cestodi e nematodi adulti:

- Trattamento e controllo degli stadi adulti dei nematodi del tratto gastrointestinale
- Trattamento e controllo dei vermi polmonari
- Trattamento e controllo degli stadi adulti non maturi e maturi in caso di infestazione del canale intestinale da cestodi (tra cui *Echinococcus* spp. come la tenia del cane e la tenia della volpe)
- Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis* o *Angiostrongylus vasorum*)
- Per il trattamento e il controllo dei vermi oculari

5 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.

6 EFFETTI COLLATERALI

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

Filariosi cardiopolmonare: il trattamento di cani con un numero elevato di larve (microfilarie) può talvolta portare alla comparsa di lievi e transitorie reazioni di ipersensibilità (respirazione accelerata o

salivazione eccessiva). Nelle regioni in cui la filariosi cardiopolmonare è più comune è consigliabile una visita veterinaria per escludere la presenza di filarie adulte (*Dirofilaria immitis*).

In caso di diagnosi positiva, per prima cosa occorre effettuare un trattamento con una sostanza in grado di uccidere la filaria adulta (*Dirofilaria immitis*), 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 la veterinaria/il veterinario o la/il farmacista.

7 SPECIE DI DESTINAZIONE

Cane.

8 POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITÀ 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

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il trattamento deve basarsi sulle raccomandazioni della veterinaria/del veterinario.

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 12 «Avvertenze speciali»), 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 antelmintico 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, la tenia del cane e/o la tenia della volpe, 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 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.

10 TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11 PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Proteggere dalla luce e dall'umidità.

Non usare più questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12 AVVERTENZE SPECIALI

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 tenia cucumerina, 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 il principio attivo milbemicina ossima in Milbemax compresse masticabili 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 causa ipersensibilità nei confronti di determinati medicinali) 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 nelle razze con difetto MDR1 sono simili a quelli osservati nella popolazione generale canina in caso di sovradosaggio. La tollerabilità del medicinale veterinario nei cuccioli giovani delle razze con difetto MDR1 non è stata studiata.

L'impiego del medicinale 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 medicinale veterinario nei cani a rischio di reinfestazioni miste o in specifiche situazioni a rischio (ad es. in caso di rischio di trasmissione verso l'uomo) deve essere adottata dal veterinario responsabile.

Poiché il medicinale 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.

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 medicinale 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 (prodotto per il controllo dei parassiti) a seguito della somministrazione frequente e ripetuta di un antiparassitario di quella classe.

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

Lavarsi le mani dopo la somministrazione.

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

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

In caso di infestazione da tenia del cane o tenia della volpe (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.

Gravidanza e allattamento:

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

Interazione con altri medicinali e altre forme d'interazione:

In caso di dubbi sulle interazioni conseguenti alla somministrazione concomitante di altri medicinali veterinari, consultare la propria veterinaria/il proprio veterinario.

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

In caso di sovradosaggio, principalmente negli animali di giovane età, possono presentarsi dilatazione della pupilla, disturbo della coordinazione dei movimenti e tremori muscolari; si tratta di sintomi transitori e autolimitanti, che tendono a scomparire, senza necessità di trattamento, entro un giorno.

Incompatibilità:

Non pertinente.

**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 alla/al propria/a veterinaria/veterinario o alla/al propria/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

21.03.2024

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

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Milbemax compresse masticabili S e M: scatola pieghevole contenente 12 blister da 4 compresse masticabili ciascuno

Milbemax compresse masticabili M: scatola pieghevole contenente 1 blister da 4 compresse masticabili

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 59158

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