INFORMAZIONE PER PROPRIETARIE E PROPRIETARI DI ANIMALI

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

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

Milbemax gatto S ad us. vet., compresse appetibili rivestite con film per gatti Milbemax gatto M ad us. vet., compresse appetibili rivestite con film per gatti

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

Svizzera

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

Elanco France S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

F-68330 Huningue

Francia

Elanco Tiergesundheit AG

Mattenstrasse 24A

4058 Basilea

Svizzera

2 DENOMINAZIONE DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbemax gatto S ad us. vet., compresse appetibili rivestite con film per gatti Milbemax gatto M ad us. vet., compresse appetibili rivestite con film per gatti

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

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemax gatto S:

Milbemicina ossima 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Compresse rivestite con film per uso orale, di forma ovale, di colore da beige a marrone, con aroma artificiale di manzo, con una linea di frattura su entrambi i lati e con impresso "BC" su un lato e "NA" sull'altro.

Milbemax gatto M:

Milbemicina ossima 16,0 mg Praziquantel 40,0 mg

Compresse rivestite con film per uso orale, di forma ovale, di colore da rossastro a bruno-rossastro, con aroma artificiale di manzo, con una linea di frattura su entrambi i lati e con impresso "KK" su un lato e "NA" sull'altro.

Altro ingrediente:

Milbemax gatto M:

Ossido di ferro (E172) 0,288 mg

4 INDICAZIONE(I)

Milbemax trova indicazione nel trattamento di infezioni miste da cestodi e nematodi adulti:

- Trattamento di infestazioni da anchilostomi, cestodi e nematodi. Milbemax è efficace contro gli stadi adulti di *Ancylostoma tubaeforme* (incl. L4), *Toxocara cati* (incl. L4), *Toxascaris leonina* e stati non maturi e maturi di *Dipylidium caninum, Joyeuxiella pasqualei, Taenia* spp., *Echinococcus* spp. e *Mesocestoides* spp.
- Profilassi della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*).

5 CONTROINDICAZIONI

Milbemax gatto S:

Non somministrare a gatti di peso inferiore a 0,5 kg.

Milbemax Katze M:

Non somministrare a gatti di peso inferiore a 2 kg.

6 EFFETTI COLLATERALI

Reazioni da ipersensibilità, sintomi sistemici (come sonnolenza), sintomi nervosi centrali (quali disturbi della coordinazione motoria e tremore muscolare) e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi, diarrea) sono stati osservati molto raramente dopo il trattamento con il medicamento veterinario, soprattutto nei gatti in giovane età.

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

Gatti

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

Le compresse di Milbemax devono essere somministrate in base al peso corporeo del gatto. Somministrare il medicamento veterinario con il cibo o subito dopo i pasti. Il dosaggio minimo raccomandato è pari a 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziguantel per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Milbemax gatto S	Milbemax gatto M
0,5 - 1 kg	½ compressa	
> 1 - 2 kg	1 compressa	
> 2 - 4 kg		½ compressa
> 4 - 8 kg		1 compressa

I gattini devono essere sverminati all'età di 6 settimane e, in seguito, con cadenza mensile fino ai 6 mesi di età. Le gatte in allattamento dovrebbero essere trattate contemporaneamente ai cuccioli. I gatti adulti devono essere sverminati 4 volte l'anno.

9 AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicamento veterinario deve essere somministrato con un po' di cibo o dopo i pasti.

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 medicamento veterinario dopo la data di scadenza indicata sul contenitore con la dicitura EXP. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Indicazioni sulla conservazione e sulla durata di conservazione di compresse divise a metà: 1 mese

12 AVVERTENZE SPECIALI

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Milbemax gatto S: peso minimo 0,5 kg; Milbemax gatto M: peso minimo 2 kg Assicurarsi che gatti e gattini di peso compreso tra 0,5 kg e \leq 2 kg ricevano le compresse del dosaggio corretto (4 mg di milbemicina ossima/10 mg di praziquantel) e la dose corretta (1/2 o 1 compressa) per la rispettiva classe di peso (1/2 compressa per gatti di peso da 0,5 kg a 1 kg; 1 compressa per gatti di peso da > 1 kg a 2 kg).

Al fine di sviluppare un programma efficace di controllo dei vermi, occorre considerare le condizioni locali in riferimento alla presenza di cestodi e nematodi, nonché il rischio di infestazione del gatto. Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente. In caso di infestazione da tenia con *D. caninum*, dopo aver consultato la veterinaria/il veterinario, è opportuno considerare il trattamento concomitante contro ospiti intermedi, quali pulci e pidocchi, per prevenire una nuova infestazione.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

L'echinococcosi comporta un rischio di infestazione per l'uomo. Pertanto, devono essere seguite specifiche linee guida per il trattamento, il necessario follow-up e la salvaguardia delle persone. Rivolgersi a una veterinaria specializzata/un veterinario specializzato o a un istituto di parassitologia. Non sono stati effettuati studi in gatti gravemente debilitati o animali con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. In tali soggetti, il medicamento veterinario non è raccomandato o lo è solo previa valutazione del rapporto rischio/beneficio del veterinario responsabile.

<u>Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il medicamento</u> veterinario agli animali:

Lavarsi le mani dopo l'uso.

In caso di ingestione accidentale delle compresse rivestite con film, soprattutto da parte di bambini, consultare immediatamente un medico e mostrare la confezione o il foglietto illustrativo.

Gravidanza e allattamento:

Milbemax può anche essere usato in animali gravidi e in allattamento.

Interazione con altri medicamenti e altre forme d'interazione:

Non note.

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

In caso di sovradosaggio, soprattutto negli animali in giovane età possono presentarsi midriasi, disturbi della coordinazione motoria e tremore muscolare. Si tratta di sintomi transitori e autolimitanti, che scompaiono entro un giorno senza trattamento.

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

I medicamenti 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 medicamenti 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

15.02.2023

Ulteriori informazioni su questo medicamento veterinario si trovano su <u>www.swissmedic.ch</u> e www.tierarzneimittel.ch.

15 ALTRE INFORMAZIONI

Confezioni:

Milbemax gatto S:

Scatola con 2 blister da 10 compresse ciascuno

Milbemax gatto M:

Confezione con 24 scatole da 4 compresse in blister ciascuno Scatola con 5 blister da 10 compresse ciascuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

Swissmedic 55997

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