

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di taglia piccola e gattini che pesano almeno 0,5 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	4 mg
Praziquantel	10 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro giallo (E172)	0,20 mg
Biossido di Titanio (E171)	0,51 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore marrone giallo, con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti (gatti di piccola taglia e gattini)

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

Nei gatti: trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi immaturi e adulti delle seguenti specie:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di età inferiore alle 6 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per sviluppare un efficace programma di controllo dei vermi si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali e il rischio di esposizione del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione da *D. caninum*, per prevenire la re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come le pulci e i pidocchi.

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono stati condotti studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il medicinale veterinario non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata del medico veterinario responsabile.

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della dose appropriata (4 mg di milbemicina ossima / 10 mg di praziquantel) e la dose appropriata (1/2 o 1 compressa) per la corrispondente fascia di peso (1/2 compressa per gatti di peso compreso tra 0,5 e 1 kg; 1 compressa per gatti di peso > 1-2 kg).

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola.

Altre precauzioni

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente, specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare, specialmente nei gatti giovani, dopo somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel, sono stati osservati sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia) e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi e diarrea).

In casi molto rari sono state osservate reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione del prodotto.

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

Il medicinale veterinario può essere utilizzato in gatti da riproduzione, incluse gatte gravide e in allattamento.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento in combinazione con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare in dose singola per via orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo aver somministrato del cibo.

Ciò permette una protezione ottimale contro la filariosi cardiopolmonare.

A seconda del peso corporeo del gatto, il dosaggio in compresse è il seguente:

Peso corporeo	Compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini
0,5 - 1 kg	½ compressa
> 1 - 2 kg	1 compressa

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. Per la prevenzione della dirofilaria: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

Per la regolare prevenzione della filariosi cardiopolmonare è preferibile l'uso di un solo principio attivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 4.6), può essere osservata scialorrea. Questo sintomo generalmente scompare spontaneamente entro un giorno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti: endectocidi; milbemicina, combinazioni.

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. È attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi, come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori del GABA_A e della 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 i cestodi e i trematodi. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei gatti a stomaco pieno, praziquantel raggiunge concentrazioni di picco plasmatico entro 3 ore dalla somministrazione orale.

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Dopo somministrazione orale in gatti a stomaco pieno, la milbemicina ossima raggiunge concentrazioni di picco plasmatico entro 5 ore. L'emivita di eliminazione è di circa 43 ore (± 21 ore).

Nel ratto, il metabolismo appare completo, sebbene lento, poiché non è stata identificata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, riconducibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente elevate nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di Rivestimento:

Ipromellosa
Talco
Glicole propilenico
Biossido di Titanio (E171)
Aroma di carne
Lievito in polvere
Ossido di ferro giallo (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6-mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni contenenti blister formati a freddo in OPA/Al/PVC e foglio di alluminio.

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno.

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.

Il medicinale 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse

A.I.C. n. 105105011

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

A.I.C. n. 105105023

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno

A.I.C. n. 105105035

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/01/2018

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di taglia piccola e gattini che pesano almeno 0,5 kg
Milbemicina ossima/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa: milbemicina ossima 4 mg e praziquantel 10 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film

4. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (gatti di piccola taglia e gattini)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

10. DATA DI SCADENZA

SCAD { mese/anno }

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità. Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIOTitolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

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

2 compresse A.I.C. n. 105105011

4 compresse A.I.C. n. 105105023

48 compresse A.I.C. n. 105105035

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto { numero }

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di taglia piccola e gattini
Milbemycin oxime/praziquantel
Milbemycinum oximum/praziquantelum (per confezionamento multilingue)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

Milquantel 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di taglia piccola e gattini che pesano almeno 0,5 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di taglia piccola e gattini che pesano almeno 0,5 kg

Milbemicina ossima/praziquantel

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	4 mg
Praziquantel	10 mg

Compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore marrone giallo, con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due parti.

4. INDICAZIONE(I)

Nei gatti: trattamento di infestazioni miste dovute a tenie e nematodi immaturi e adulti delle seguenti specie:

- Tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti di età inferiore alle 6 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.
Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In occasioni molto rare, specialmente in gatti giovani, dopo somministrazione della combinazione di milbemicina e praziquantel, sono stati osservati sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia/movimenti non coordinati) e/o sintomi gastrointestinali (quali vomito e diarrea). In casi molto rari sono state osservate reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione del prodotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (gatti di piccola taglia e gattini).

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare in dose singola per via orale.

A seconda del peso corporeo del gatto, il dosaggio in compresse è il seguente:

Peso corporeo	Compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini
0,5 - 1 kg	½ compressa
più di 1 - 2 kg	1 compressa

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato con o dopo aver somministrato del cibo. Ciò permette una protezione ottimale contro la filariosi cardiopolmonare.

Il prodo medicinale veterinario può essere inserito in un programma per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. Per la prevenzione della dirofilaria: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

Per la regolare prevenzione della filariosi cardiopolmonare è preferibile l'uso di un solo principio attivo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.

Tenere i blister nel confezionamento secondario.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo {SCAD}.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per controllare efficacemente l'infestazione da vermi si devono considerare le informazioni locali sulla presenza e suscettibilità dei parassiti (informazioni epidemiologiche) e le condizioni di vita del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione dal cestode *D. caninum*, per prevenire una re-infestazione, deve essere preso in considerazione un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici (farmaci che agiscono contro i vermi) può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

Non sono stati condotti studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il medicinale veterinario non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della dose appropriata (4 mg di milbemicina ossima / 10 mg di praziquantel) e la dose appropriata (1/2 o 1 compressa) per la corrispondente fascia di peso (1/2 compressa per gatti di peso compreso tra 0,5 e 1 kg; 1 compressa per gatti di peso > 1-2 kg).

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

In caso di ingestione accidentale delle compresse, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla

principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e per la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato in gatti da riproduzione, incluse gatte gravide e in allattamento.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 6), può essere osservata scialorrea. Questo sintomo generalmente scompare spontaneamente entro un giorno.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al suo medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente. Il medicinale veterinario 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

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti che pesano almeno 2 kg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	16 mg
Praziquantel	40 mg

Eccipienti:

Ossido di ferro rosso (E172)	0,20 mg
Biossido di Titanio (E171)	0,51 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore marrone rosso, con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere divise in due parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti (di peso corporeo di almeno 2 kg).

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

Nei gatti: trattamento di infestazioni miste dovute a cestodi e nematodi immaturi e adulti delle seguenti specie:

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti che pesano meno di 2 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente. Per sviluppare un efficace programma di controllo dei vermi si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali e il rischio di esposizione del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione da *D. caninum*, per prevenire la re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come le pulci e i pidocchi.

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono stati condotti studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il medicinale veterinario non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal medico veterinario responsabile. Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della dose appropriata (4 mg di milbemicina ossima / 10 mg di praziquantel) e la dose appropriata (1/2 o 1 compressa) per la corrispondente fascia di peso (1/2 compressa per gatti di peso compreso tra 0,5 e 1 kg; 1 compressa per gatti di peso > 1-2 kg).

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, soprattutto da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola.

Altre precauzioni

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare, specialmente nei gatti giovani, dopo somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel, sono stati osservati sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia) e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi e diarrea). In casi molto rari sono state osservate reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione del prodotto.

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

Il medicinale veterinario può essere utilizzato in gatti da riproduzione, incluse gatte gravide e in allattamento.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento in combinazione con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare in dose singola per via orale.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con o dopo aver somministrato del cibo.

Ciò permette una protezione ottimale contro la filariosi cardiopolmonare.

A seconda del peso corporeo del gatto, il dosaggio in compresse è il seguente:

Peso corporeo	Compresse rivestite con film per gatti
2 - 4 kg	½ compressa
> 4 - 8 kg	1 compressa
> 8 - 12 kg	1½ compresse

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. Per la prevenzione della dirofilaria: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

Per la regolare prevenzione della filariosi cardiopolmonare è preferibile l'uso di un solo principio attivo.

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure d'emergenza, antidoti) se necessario

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 4.6), può essere osservata scialorrea. Questo sintomo generalmente scompare spontaneamente entro un giorno.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: Prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti: endectocidi; milbemicina, combinazioni.

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici, isolata dalla fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. È attiva contro acari, stadi larvali e adulti di nematodi, come pure contro le larve di *Dirofilaria immitis*.

L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori del GABA_A e della 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 i cestodi e i trematodi. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

Nei gatti a stomaco pieno, praziquantel raggiunge concentrazioni di picco plasmatico entro 3 ore dalla somministrazione orale.

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Dopo somministrazione orale in gatti a stomaco pieno, la milbemicina ossima raggiunge concentrazioni di picco plasmatico entro 5 ore. L'emivita di eliminazione è di circa 43 ore (± 21 ore).

Nel ratto, il metabolismo appare completo, sebbene lento, poiché non è stata identificata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, riconducibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente elevate nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina
Lattosio monoidrato
Povidone
Croscarmellosa sodica
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Film di Rivestimento:

Ipromellosa
Talco
Glicole propilenico
Biossido di Titanio (E171)
Aroma di carne
Lievito in polvere
Ossido di ferro ~~giallo~~ rosso (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni.

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni contenenti blister formati a freddo in OPA/Al/PVC e foglio di alluminio.

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno

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.

Il medicinale 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

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse

A.I.C. n.105105047

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

A.I.C. n. 105105050

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno

A.I.C. n. 105105062

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/01/2018

Data dell'ultimo rinnovo: 19/11/2019

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Marzo 2022

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti che pesano almeno 2 kg
Milbemicina ossima/praziquantel

2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI

1 compressa: milbemicina ossima 16 mg e praziquantel 40 mg.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

4. CONFEZIONI

2 compresse
4 compresse
48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (di peso corporeo di almeno 2 kg)

6. INDICAZIONE(I)**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.
Uso orale.

Spazio per posologia:

8. TEMPO(I) DI ATTESA**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)****10. DATA DI SCADENZA**

SCAD {mese/anno}
Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.
Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione

12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEI MEDICINALI NON UTILIZZATI O DEI RIFIUTI

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

13. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO” E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED IMPIEGO, SE PERTINENTE

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Rappresentante locale per l’Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

16. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO

2 compresse A.I.C. n. 105105047

4 compresse A.I.C. n. 105105050

48 compresse A.I.C. n. 105105062

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lotto {numero}

Codice a lettura ottica
(DM del 17/12/2007)

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

Milbemycin oxime/praziquantel

Milbemycinum oximum/praziquantelum (per confezionamento multilingue)

2. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

KRKA

3. DATA DI SCADENZA

EXP {mese/anno}

4. NUMERO DI LOTTO

Lot {numero}

5. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:
Milquantel 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti che pesano almeno 2 kg

1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

KRKA-Farma d.o.o., V. Holjevca, 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croazia

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milquantel 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti che pesano almeno 2 kg
Milbemicina ossima/praziquantel

3. INDICAZIONE DEL(I) PRINCIPIO(I) ATTIVO(I) E DEGLI ALTRI INGREDIENTI

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima	16 mg
Praziquantel	40 mg

Compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore marrone-rosso, con linea di incisione su un lato.

Le compresse possono essere suddivise in due parti.

4. INDICAZIONE(I)

Trattamento di infestazioni miste dovute a tenie e nematodi adulti delle seguenti specie:

- Tenie

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

- Nematodi

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Il medicinale veterinario può essere utilizzato anche nella prevenzione della filariosi cardiopolmonare (*Dirofilaria immitis*), quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti che pesano meno di 2 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

6. REAZIONI AVVERSE

In occasioni molto rare, specialmente in gatti giovani, dopo somministrazione della combinazione di milbemicina e praziquantel, sono stati osservati sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia/movimenti non coordinati) e/o sintomi gastrointestinali (quali vomito e diarrea). In casi molto rari sono state osservate reazioni di ipersensibilità dopo la somministrazione del prodotto.

La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- 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).

Se dovessero manifestarsi effetti collaterali, anche quelli che non sono già menzionati in questo foglietto illustrativo o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria (http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti.

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo da somministrare in dose singola per via orale.

A seconda del peso corporeo del gatto, il dosaggio in compresse è il seguente:

Peso corporeo	Comprese rivestite con film per gatti
2 - 4 kg	½ compressa
più di 4 - 8 kg	1 compressa
più di 8 - 12 kg	1½ compresse

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario dovrebbe essere somministrato con o dopo aver somministrato del cibo. Ciò permette una protezione ottimale contro la filariosi cardiopolmonare.

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi. Per la prevenzione della dirofilaria: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

Per la regolare prevenzione della filariosi cardiopolmonare è preferibile l'uso di un solo principio attivo.

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Periodo di validità delle mezza compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi.

Le mezza compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.

Tenere i blister nel confezionamento secondario.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo {SCAD}. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

Si raccomanda di trattare tutti gli animali della stessa abitazione contemporaneamente.

Per controllare in modo efficace le infezioni da vermi, si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali (informazioni sulla presenza di parassiti e loro suscettibilità a particolari trattamenti contro i vermi) e le condizioni di vita del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione dal cestode *D. caninum*, per prevenire una ri-infestazione, deve essere preso in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici (farmaci che agiscono contro i vermi) può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non sono stati condotti studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il medicinale veterinario non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano la compressa della dose appropriata (4 mg di milbemicina ossima / 10 mg di praziquantel) e la dose appropriata (1/2 o 1 compressa) per la corrispondente fascia di peso (1/2 compressa per gatti di peso compreso tra 0,5 e 1 kg; 1 compressa per gatti di peso $> 1-2$ kg).

Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

Non maneggiare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno degli eccipienti.

In caso di ingestione accidentale delle compresse, in particolare da parte di un bambino, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola.

L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

Il medicinale veterinario può essere utilizzato in gatti da riproduzione, incluse gatte gravide e in allattamento.

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

In caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 6), è stata osservata scialorrea. Questo sintomo generalmente scompare spontaneamente entro un giorno.

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

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Chiedere al suo medico veterinario o al farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno. Queste misure servono a proteggere l'ambiente. Il medicinale veterinario 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

Marzo 2022

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rappresentante locale per l'Italia:

KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.