

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 kg

Milbactor 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0.5 kg (AT, BE, DE, DK, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT, UK)

Ziqamil vet 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0,5 kg (FI, NO, SE)

## 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 di peso corporeo di almeno 0,5 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 di età inferiore alle 6 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.

Non usare in caso di nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi 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.

Quando è presente un'infestazione da *D. caninum*, deve essere considerato un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire una re-infestazione.

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

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso tra 0,5 kg e  $\leq 2$  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).

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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.

#### 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 ottenute dalla principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up così come per la salvaguardia delle persone.

### 4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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 atassia e tremori muscolari) e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi, diarrea).

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando 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 1000 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, comprese 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**

L'uso concomitante di milbemicina ossima e praziquantel con selamectina è ben tollerato. 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.

#### **4.9 Posologia e via di somministrazione**

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio accurato.

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	Comprese 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.

Il medicinale veterinario ha una durata di un mese per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare. 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 sparisce spontaneamente entro un giorno.

#### **4.11 Tempo(i) di attesa**

Non pertinente.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti: endectocidi; milbemicina, associazioni.

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<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>) 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.



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

{Scatola}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbactor 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 kg  
Milbemicina ossima/praziquantel

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principi attivi:**

Milbemicina ossima	4 mg
Praziquantel	10 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa rivestita con film.

**4. CONFEZIONI**

4 compresse  
48 compresse

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Gatti (gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 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 DI ATTESA****9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

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

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**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  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Slovenia

Distribuito da:

Ceva Salute Animale S.p.A.,  
Viale Colleoni 15,  
20864 Agrate Brianza (MB),  
Italia

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

(4 compresse) A.I.C. n. 104741018

(48 compresse) A.I.C. n. 104741020

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

(4 compresse) GTIN N.  
(48 compresse) GTIN N.

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura  
ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

{Blister}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbactor 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini  
Milbemycin oxime/praziquantel  
Milbemycinum oximum/praziquantelum

**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:

**Milbactor 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di 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

#### Distribuito da:

Ceva Salute Animale S.p.A.,  
Viale Colleoni 15,  
20864 Agrate Brianza (MB),  
Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini di peso corporeo di almeno 0,5 kg

Milbactor 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0.5 kg (AT, BE, DE, DK, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT, UK)

Ziqamil vet 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0,5 kg (FI, NO, SE)

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	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)

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

- Tenie:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.  
*Echinococcus multilocularis*

- Ascaridi:  
*Ancylostoma tubaeforme*  
*Toxocara cati*

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

## 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 nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi 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 utilizzando 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 1000 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, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale ([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](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 accurato.

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 di piccola taglia e gattini (comprese marrone-giallo)
0,5 - 1 kg	½ compressa
> 1 - 2 kg	1 compressa

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario deve 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.

Il medicinale veterinario ha una durata di un mese per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare. Per la regolare prevenzione della filariosi cardiopolmonare è preferibile l'uso di un solo principio attivo.

## 10. TEMPO 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 veterinario dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

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

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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.

Quando è presente un'infestazione dal cestode *D. caninum*, deve essere considerato un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire una re-infestazione.

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 di tale 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).

Precauzioni speciali:

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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.

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 ottenute dalla principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up così come per la salvaguardia delle persone.

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:

L'uso concomitante di milbemicina ossima e praziquantel con selamectina è ben tollerato.

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 sparisce 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 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.

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**

Febbraio 2023

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister, ogni blister con 4 compresse.

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.

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti di peso corporeo di almeno 2 kg  
Milbactor 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg (AT, BE, DE, DK, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT, UK)  
Ziqamil vet 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg (FI, NO, SE)

## 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 nota ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi 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 e il rischio di esposizione del gatto.

Quando è presente un'infestazione da *D. caninum*, deve essere considerato un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire una re-infestazione.

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

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso tra 0,5 kg e  $\leq 2$  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).

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

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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.

##### 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 ottenute dalla principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up così come per la salvaguardia delle persone.

#### **4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)**

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

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

La frequenza delle reazioni avverse è definita utilizzando 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 1000 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, comprese 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

L'uso concomitante di milbemicina ossima e praziquantel con selamectina è ben tollerato.

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.

#### 4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio accurato.

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.

Il medicinale veterinario ha una durata per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare di un mese.

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), è stata osservata scialorrea. Questo sintomo generalmente sparisce spontaneamente entro un giorno.

#### 4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

### 5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti: endectocidi; milbemicina, associazioni.

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<sub>A</sub> 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 Ca<sup>2+</sup>) 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 ( $\pm$  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 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 contenitore: 6 mesi.

#### **6.4. Speciali precauzioni per la conservazione**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

#### **6.5 Natura e composizione del confezionamento primario**

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

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister, ogni blister con 4 compresse.

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 veterinario 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 4 compresse

A.I.C. n. 104741032

Scatola contenente 12 blister, ogni blister con 4 compresse

A.I.C. n. 104741044

### **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/09/2015

Data dell'ultimo rinnovo: 25/02/2020

### **10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Febbraio 2023

### **DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO**

Non pertinente.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**

{Scatola}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbactor 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti di peso corporeo di almeno 2 kg  
Milbemicina ossima/praziquantel

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI**

Ogni compressa rivestita con film contiene:

**Principi attivi:**

Milbemicina ossima	16 mg
Praziquantel	40 mg

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Compressa rivestita con film.

**4. CONFEZIONI**

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

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

**10. DATA DI SCADENZA**

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

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale veterinario dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

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

Smaltire i rifiuti secondo le disposizioni locali.

**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

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Distribuito da:

Ceva Salute Animale SpA.

Viale Colleoni 15

20864 Agrate Brianza (MB)

Italia

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

(4 compresse) A.I.C. n. 104741032

(48 compresse) A.I.C. n. 104741044

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

Lot {numero}

Spazio per GTIN  
Spazio per codice lettura  
ottica

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER**

{Blister}

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbactor 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti  
Milbemycin oxime/praziquantel  
Milbemycinum oximum/praziquantelum

**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:

**Milbactor 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti di peso corporeo di 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

#### Distribuito da:

Ceva Salute Animale SpA.  
Viale Colleoni 15  
20864 Agrate Brianza (MB)  
Italia

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbactor 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti di peso corporeo di almeno 2 kg  
Milbactor 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg (AT, BE, DE, DK, EL, ES, FR, IE, LU, NL, PT, UK)  
Ziqamil vet 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats weighing at least 2 kg (FI, NO, SE)

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 cestodi e nematodi immaturi e adulti delle seguenti specie:

- Tenie:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Ascaridi:  
*Ancylostoma tubaeforme*  
*Toxocara cati*

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

## 5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti che pesano meno di 2 kg.

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

## 6. REAZIONI AVVERSE

In occasioni molto rare, specialmente in 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/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 utilizzando 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 1000 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, comprese le segnalazioni isolate).

Se dovessero manifestarsi reazioni avverse gravi o altre reazioni non menzionate in questo foglietto illustrativo, si prega di informarne il medico veterinario.

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale

([http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_8\\_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P](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 (di peso corporeo di almeno 2 kg).

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio accurato.

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 (compresse rosse)
2 - 4 kg	½ compressa
oltre 4 - 8 kg	1 compressa
oltre 8 - 12 kg	1½ compresse

## 9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

Il medicinale veterinario deve 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.

Il medicinale veterinario ha una durata per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare di un mese. Per la regolare prevenzione della filariosi cardiopolmonare è preferibile l'uso di un solo principio attivo.

## 10. TEMPO 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 veterinario dall'umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

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

Tenere i blister nell'imballaggio esterno.

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

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del 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.

Quando è presente un'infestazione dal cestode *D. caninum*, deve essere considerato un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire una re-infestazione.

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 di tale 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 del veterinario responsabile.

Assicurarsi che i gatti e i gattini aventi un peso compreso tra 0,5 kg e  $\leq 2$  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).

Precauzioni speciali:

Le persone con nota ipersensibilità ai principi attivi o agli eccipienti devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

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.

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 ottenute dalla principale autorità competente specifiche linee guida per il trattamento e il follow-up così come per la salvaguardia delle persone.

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:

L'uso concomitante di milbemicina ossima e praziquantel con selamectina è ben tollerato.

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 sparisce 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 tuo medico veterinario 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**

Febbraio 2023

### **15. ALTRE INFORMAZIONI**

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister, ogni blister con 4 compresse.

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.