

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Milbetab 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, HR, HU, IE, NL, PL, PT, RO, SE)

Milipraz 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Nucleo:	
Lattosio monoidrato	
Croscarmellosa sodica	
Cellulosa microcristallina	
Povidone K30	
Silice anidra colloidale	
Magnesio stearato	
Rivestimento:	
Biossido di titanio (E171)	0,519 mg
Ossido di ferro, giallo (E172)	0,052 mg
Ossido di ferro, rosso (E172)	0,036 mg
Alcool polivinilico	
Macrogol 3350	
Talco	
Aroma di carne alla griglia	

Comprese ovali, rivestite con film, di colore rosa/arancio, con una tacca su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto (≥ 2 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti affetti da, o a rischio di, infezioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è evidenziato l'utilizzo concomitante contro cestodi e nematodi o per la prevenzione della filariosi cardiaca.

Cestodi:

Trattamento delle tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di

Anchilostoma: *Ancylostoma tubaeforme*

Nematode: *Toxocara cati*

Filaria

Prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

È necessario tenere in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere fonte di reinfezione e trattarli, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato.

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia.

Quando l'infezione da cestode *D. caninum* è stata confermata, è necessario discutere con un veterinario un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire una nuova infezione.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva di resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e sul carico parassitario, oppure sulla conferma del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di infezione concomitante da nematodi o cestodi, si deve utilizzare un medicinale veterinario a spettro ridotto, se disponibile.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione, se disponibili.

Sono state segnalate la resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e la resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un appropriato metodo diagnostico.

In caso di conferma della resistenza, è necessaria la segnalazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure alle autorità competenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Assicurarsi che i gatti e i gattini di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano il dosaggio appropriato delle compresse (4 mg di milbemicina ossima/10 mg di praziquantel) e la dose appropriata. Vedere anche paragrafo 3.9.

Non sono stati condotti studi su gatti gravemente debilitati o su animali con funzionalità renale o epatica seriamente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile. Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro e al di fuori della portata degli animali.

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

Persone con ipersensibilità nota a milbemicina ossima/praziquantel devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo se ingerito, in particolare per i bambini.

Evitare l'ingestione accidentale.

Le parti della compressa non utilizzate devono essere gettate. Il prodotto deve essere conservato in un luogo sicuro.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo 5.5.

Altre precauzioni

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (WOAH, World Organisation for Animal Health), è necessario ottenere linee guida specifiche dalle autorità competenti (ad esempio, esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento, sul follow-up e sulla salvaguardia delle persone.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digestivo (come diarrea, emesi) Reazione di ipersensibilità Disturbi neurologici (come atassia e tremore muscolare) Disturbi sistemici (come la letargia)
---	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato negli animali da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con la selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina, un lattone macrociclico, è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una preparazione spot-on contenente moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate dopo una singola applicazione è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state analizzate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, occorre prestare attenzione in caso di uso concomitante del medicinale veterinario con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg sono somministrati in singola dose.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato insieme a un po' di cibo o dopo l'assunzione dello stesso. In questo modo si garantisce una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

La necessità e la frequenza dei ritrattamenti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

In base al peso corporeo del gatto, il dosaggio effettivo è il seguente:

Peso	Compresse
2 - 4 kg	½ compressa
> 4 - 8 kg	1 compressa
> 8 - 12 kg	1½ compresse

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca se contemporaneamente è indicato un trattamento contro la tenia. Il prodotto ha una durata per la prevenzione della filariosi cardiaca pari a un mese. Per la prevenzione regolare della filariosi cardiaca, è preferibile l'uso di un prodotto a spettro ristretto contenente una singola sostanza attiva.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, oltre ai segni osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi"), è stata osservata scialorrea. Questo sintomo di solito scompare spontaneamente entro un giorno.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54A B51

4.2 Farmacodinamica

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

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati. La milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta la permeabilità delle membrane dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro regolati dal glutammato (correlati ai recettori GABA_A e della glicina nei vertebrati). Ciò conduce all'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare, alla paralisi flaccida e alla morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato acilato della pirazino isochinolina. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture della membrana, con conseguente depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disgregazione del tegumento (vescicolazione), con conseguente più agevole espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Nel gatto, il praziquantel raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 3 ore dalla somministrazione orale. L'emivita di eliminazione è di circa 5 ore.

Nel gatto, dopo la somministrazione orale, la milbemicina ossima raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 3 ore. L'emivita di eliminazione è di circa 47 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Le parti della compressa non utilizzate devono essere gettate.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni di blister composti da un laminato di OPA/ALU/PVC con un foglio di alluminio a tempra dura in una scatola di cartone.

Confezioni:

1 scatola di cartone contenente 2 compresse. (1 striscia di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 4 compresse. 1 striscia di blister da 4 o (2 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 10 compresse. (1 striscia di blister da 10 o 5 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 20 compresse. (2 strisce di blister da 10 o 10 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 50 compresse. (5 strisce di blister da 10)

1 scatola di cartone contenente 100 compresse. (10 strisce di blister da 10)

Multipack da 10 confezioni singole da 2 compresse

Multipack da 10 confezioni singole da 20 compresse

Multipack da 10 confezioni singole da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la milbemicina ossima e il praziquantel possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808012

Scatola di cartone contenente 5 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808024

Scatola di cartone contenente 10 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808036

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

08/07/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbetab 16 mg/40 mg compresse rivestite con film

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Milbemicina ossima 16,0 mg

Praziquantel 40,0 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse

50 compresse

100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto (≥ 2 kg).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 blister con 2 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808012

5 blister con 50 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808024

10 blister con 100 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808036

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbetab



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Milbemicina ossima	16,0 mg/ compressa rivestita con film
Praziquantel	40,0 mg/ compressa rivestita con film

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbetab 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

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

2. Composizione

I medicinali veterinari sono disponibili in 2 diversi formati:

Nome della compressa	Milbemicina ossima per compressa	Praziquantel per compressa	Eccipienti
Milbetab compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini. Compressa ovale, rivestita con film, di colore bianco/bianco sporco, con tacche su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise a metà.	4,0 mg	10,0 mg	Biossido di titanio 0,486 mg
Milbetab compresse rivestite con film per gatti. Compressa ovale, rivestita con film, di colore rosa/arancio, con tacche su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise a metà.	16,0 mg	40,0 mg	Biossido di titanio 0,519 mg Ossido di ferro, giallo (E172) 0,052 mg Ossido di ferro, rosso (E172) 0,036 mg

3. Specie di destinazione

Gatto (≥ 2 kg).

4. Indicazioni per l'uso

Per gatti affetti da, o a rischio di, infezioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è evidenziato l'utilizzo concomitante contro cestodi e nematodi o per la prevenzione della filariosi cardiaca.

Cestodi:

Trattamento delle tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di

Anchilostoma: *Ancylostoma tubaeforme*

Nematode: *Toxocara cati*

Filaria

Prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. Controindicazioni

Non usare le "**compresse per gatti di piccola taglia e gattini**" in gatti di età inferiore alle 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare le "**compresse per gatti**" in gatti di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

È necessario tenere in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere fonte di reinfezione e trattarli, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato. Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia. Quando l'infezione da cestode *D. caninum* è stata confermata, è necessario discutere con un veterinario un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire una nuova infezione.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva di resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e sul carico parassitario, oppure sulla conferma del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di infezione concomitante da nematodi o cestodi, si deve utilizzare un medicinale veterinario a spettro ridotto, se disponibile.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione, se disponibili.

Sono state segnalate la resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e la resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un appropriato metodo diagnostico.

In caso di conferma della resistenza, è necessaria la segnalazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure alle autorità competenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Assicurarsi che i gatti e i gattini di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano il dosaggio appropriato delle compresse (4 mg di Milbemicina ossima/10 mg di praziquantel) e la dose appropriata. Vedere anche paragrafo "posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione".

Non sono stati condotti studi su gatti gravemente debilitati o su animali con funzionalità renale o epatica seriamente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile. Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro e al di fuori della portata degli animali.

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

Persone con ipersensibilità nota a milbemicina ossima/praziquantel devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo se ingerito, in particolare per i bambini.

Evitare l'ingestione accidentale.

Le parti della compressa non utilizzate devono essere gettate. Il prodotto deve essere conservato in un luogo sicuro.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Altre precauzioni

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (WOAH, World Organisation for Animal Health), è necessario ottenere linee guida specifiche dalle autorità competenti (ad esempio, esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento, sul follow-up e sulla salvaguardia delle persone.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con la selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina, un lattone macrociclico, è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una preparazione spot-on contenente moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate dopo una singola applicazione è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state analizzate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, occorre prestare attenzione in caso di uso concomitante del medicinale veterinario con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, oltre ai segni osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 7 "Eventi avversi"), è stata osservata scialorrea. Questo sintomo di solito scompare spontaneamente entro un giorno.

7. Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digestivo (come diarrea, emesi) Reazione di ipersensibilità Disturbi neurologici (come atassia e tremore muscolare) Disturbi sistemici (come la letargia)
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto, o tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg sono somministrati in singola dose.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato insieme a un po' di cibo o dopo l'assunzione dello stesso. In questo modo si garantisce una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

La necessità e la frequenza dei ritrattamenti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

In base al peso corporeo del gatto, il dosaggio effettivo è il seguente:

Peso	4 mg/10 mg compresse per gatti di piccola taglia e gattini	16 mg/40 mg compresse per gatti
0,5 - 1 kg	½ compressa (da bianco a bianco sporco)	
> 1 - 2 kg	1 compressa (da bianco a bianco sporco)	
2 - 4 kg		½ compressa (rosa/arancio)
> 4 - 8 kg		1 compressa (rosa/arancio)
> 8 - 12 kg		1½ compresse (rosa/arancio)

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca se contemporaneamente è indicato un trattamento contro la tenia. Il prodotto ha una durata per la prevenzione della filariosi cardiaca pari a un mese. Per la prevenzione regolare della filariosi cardiaca, è preferibile l'uso di un prodotto a spettro ristretto contenente una singola sostanza attiva.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato insieme a un po' di cibo o dopo l'assunzione dello stesso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola/blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la milbemicina ossima e il praziquantel possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Milbetab 4/10mg:

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808048

Scatola di cartone contenente 5 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808051

Scatola di cartone contenente 10 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808063

Milbetab 16/40mg:

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808012

Scatola di cartone contenente 5 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808024

Scatola di cartone contenente 10 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808036

Confezioni:

1 scatola di cartone contenente 2 compresse. (1 striscia di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 4 compresse. 1 striscia di blister da 4 o (2 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 10 compresse. (1 striscia di blister da 10 o 5 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 20 compresse. (2 strisce di blister da 10 o 10 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 50 compresse. (5 strisce di blister da 10)

1 scatola di cartone contenente 100 compresse. (10 strisce di blister da 10)

Multipack da 10 confezioni singole da 2 compresse

Multipack da 10 confezioni singole da 20 compresse

Multipack da 10 confezioni singole da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Altre informazioni

Non pertinente.

ALLEGATO I

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbetab 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

Milbetab 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens (AT, BE, BG, CY, CZ, DE, DK, EL, ES, FI, HR, HU, IE, NL, PL, PT, RO, SE)

Milipraz 4 mg/10 mg film-coated tablets for cats (NO)

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa contiene:

Sostanze attive:

Milbemicina ossima 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

Eccipienti:

Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti	Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario
Nucleo:	
Lattosio monoidrato	
Croscarmellosa sodica	
Cellulosa microcristallina	
Povidone K30	
Silice anidra colloidale	
Magnesio stearato	
Rivestimento:	
Biossido di titanio (E171)	0,486 mg
Ipromellosa	
Macrogol 4000	
Aroma di carne alla griglia	

Comprese ovali, rivestite con film, di colore bianco/bianco sporco, con una tacca su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

3. INFORMAZIONI CLINICHE

3.1 Specie di destinazione

Gatto (≥ 0.5 - 2 kg).

3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Per gatti affetti da, o a rischio di, infezioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è evidenziato l'utilizzo concomitante contro cestodi e nematodi o per la prevenzione della filariosi cardiaca.

Cestodi:

Trattamento delle tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di

Anchilostoma: *Ancylostoma tubaeforme*
Nematode: *Toxocara cati*

Filaria

Prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

3.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di età inferiore alle 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

3.4 Avvertenze speciali

È necessario tenere in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere fonte di reinfezione e trattarli, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato. Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia. Quando l'infezione da cestode *D. caninum* è stata confermata, è necessario discutere con un veterinario un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire una nuova infezione.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva di resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e sul carico parassitario, oppure sulla conferma del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di infezione concomitante da nematodi o cestodi, si deve utilizzare un medicinale veterinario a spettro ridotto, se disponibile.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione, se disponibili.

Sono state segnalate la resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e la resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un appropriato metodo diagnostico.

In caso di conferma della resistenza, è necessaria la segnalazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure alle autorità competenti.

3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Assicurarsi che i gatti e i gattini di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano il dosaggio appropriato delle compresse (4 mg di milbemicina ossima/10 mg di praziquantel) e la dose appropriata. Vedere anche paragrafo 3.9.

Non sono stati condotti studi su gatti gravemente debilitati o su animali con funzionalità renale o epatica seriamente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile. Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro e al di fuori della portata degli animali.

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

Persone con ipersensibilità nota a milbemicina ossima/praziquantel devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo se ingerito, in particolare per i bambini.

Evitare l'ingestione accidentale.

Le parti della compressa non utilizzate devono essere gettate. Il prodotto deve essere conservato in un luogo sicuro.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo 5.5.

Altre precauzioni

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (WOAH, World Organisation for Animal Health), è necessario ottenere linee guida specifiche dalle autorità competenti (ad esempio, esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento, sul follow-up e sulla salvaguardia delle persone.

3.6 Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digestivo (come diarrea, emesi) Reazione di ipersensibilità Disturbi neurologici (come atassia e tremore muscolare) Disturbi sistemici (come la letargia)
---	---

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

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

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato negli animali da riproduzione.

3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante del medicinale veterinario con la selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina, un lattone macrociclico, è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una preparazione spot-on contenente moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate dopo una singola applicazione è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state analizzate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, occorre prestare attenzione in caso di uso concomitante del medicinale veterinario con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg sono somministrati in singola dose.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato insieme a un po' di cibo o dopo l'assunzione dello stesso. In questo modo si garantisce una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

La necessità e la frequenza dei ritrattamenti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

In base al peso corporeo del gatto, il dosaggio effettivo è il seguente:

Peso	Compresse
0,5 - 1 kg	½ compressa
> 1 - 2 kg	1 compressa

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca se contemporaneamente è indicato un trattamento contro la tenia. Il prodotto ha una durata per la prevenzione della filariosi cardiaca pari a un mese. Per la prevenzione regolare della filariosi cardiaca, è preferibile l'uso di un prodotto a spettro ristretto contenente una singola sostanza attiva.

3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)

In caso di sovradosaggio, oltre ai segni osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 3.6 "Eventi avversi"), è stata osservata scialorrea. Questo sintomo di solito scompare spontaneamente entro un giorno.

3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza

Non pertinente.

3.12 Tempi di attesa

Non pertinente.

4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

4.1 Codice ATCvet: QP54A B51

4.2 Farmacodinamica

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

L'attività della milbemicina è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati. La milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta la permeabilità delle membrane dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro regolati dal glutammato (correlati ai recettori GABA_A e della glicina nei vertebrati). Ciò conduce

all'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare, alla paralisi flaccida e alla morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato acilato della pirazino isochinolina. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca^{2+}) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture della membrana, con conseguente depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disgregazione del tegumento (vescicolazione), con conseguente più agevole espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

4.3 Farmacocinetica

Nel gatto, il praziquantel raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 3 ore dalla somministrazione orale. L'emivita di eliminazione è di circa 5 ore.

Nel gatto, dopo la somministrazione orale, la milbemicina ossima raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 3 ore. L'emivita di eliminazione è di circa 47 ore.

5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

5.2 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 4 anni.

Le parti della compressa non utilizzate devono essere gettate.

5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni di blister composti da un laminato di OPA/ALU/PVC con un foglio di alluminio a tempra dura in una scatola di cartone.

Confezioni:

1 scatola di cartone contenente 2 compresse. (1 striscia di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 4 compresse. 1 striscia di blister da 4 o (2 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 10 compresse. (1 striscia di blister da 10 o 5 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 20 compresse. (2 strisce di blister da 10 o 10 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 50 compresse. (5 strisce di blister da 10)

1 scatola di cartone contenente 100 compresse. (10 strisce di blister da 10)

Multipack da 10 confezioni singole da 2 compresse

Multipack da 10 confezioni singole da 20 compresse

Multipack da 10 confezioni singole da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la milbemicina ossima e il praziquantel possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808048
Scatola di cartone contenente 5 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808051
Scatola di cartone contenente 10 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808063

8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE

08/07/2025

9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ALLEGATO III
ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

A. ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA DI CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milbetab 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Milbemicina ossima 4,0 mg

Praziquantel 10,0 mg

3. CONFEZIONI

2 compresse

50 compresse

100 compresse

4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatto ($\geq 0.5 - 2$ kg).

5. INDICAZIONI**6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso orale.

7. TEMPI DI ATTESA**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

10. LA SCRITTA "PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO"

Prima dell'uso leggere il foglietto illustrativo.

11. LA SCRITTA "SOLO PER USO VETERINARIO"

Solo per uso veterinario.

12. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI"

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

1 blister con 2 compresse rivestite - A.I.C. n. 105808048
5 blister con 50 compresse rivestite - A.I.C. n. 105808051
10 blister con 100 compresse rivestite - A.I.C. n. 105808063

15. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI
PICCOLE DIMENSIONI**

Blister

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milbetab



2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE

Milbemicina ossima	4,0 mg/ compressa rivestita con film
Praziquantel	10,0 mg/ compressa rivestita con film

3. NUMERO DI LOTTO

Lotto {numero}

4. DATA DI SCADENZA

Exp. {mm/aaaa}

B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

1. Denominazione del medicinale veterinario

Milbetab 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

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

2. Composizione

I medicinali veterinari sono disponibili in 2 diversi formati:

Nome della compressa	Milbemicina ossima per compressa	Praziquantel per compressa	Eccipienti
Milbetab compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini. Compressa ovale, rivestita con film, di colore bianco/bianco sporco, con tacche su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise a metà.	4,0 mg	10,0 mg	Biossido di titanio 0,486 mg
Milbetab compresse rivestite con film per gatti. Compressa ovale, rivestita con film, di colore rosa/arancio, con tacche su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise a metà.	16,0 mg	40,0 mg	Biossido di titanio 0,519 mg Ossido di ferro, giallo (E172) 0,052 mg Ossido di ferro, rosso (E172) 0,036 mg

3. Specie di destinazione

Gatto (≥ 0.5 -2 kg).

4. Indicazioni per l'uso

Per gatti affetti da, o a rischio di, infezioni miste da cestodi, nematodi gastrointestinali e/o filaria. Questo medicinale veterinario è indicato solo quando è evidenziato l'utilizzo concomitante contro cestodi e nematodi o per la prevenzione della filariosi cardiaca.

Cestodi:

Trattamento delle tenie:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodi gastrointestinali:

Trattamento di

Anchilostoma: *Ancylostoma tubaeforme*

Nematode: *Toxocara cati*

Filaria

Prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

5. Controindicazioni

Non usare le "**compresse per gatti di piccola taglia e gattini**" in gatti di età inferiore alle 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.

Non usare le "**compresse per gatti**" in gatti di peso inferiore a 2 kg.

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

6. Avvertenze speciali

È necessario tenere in considerazione la possibilità che altri animali della stessa famiglia possano essere fonte di reinfezione e trattarli, se necessario, con un medicinale veterinario appropriato. Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia. Quando l'infezione da cestode *D. caninum* è stata confermata, è necessario discutere con un veterinario un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi, per prevenire una nuova infezione.

L'uso non necessario di antiparassitari o l'uso che si discosta dalle istruzioni fornite nel riassunto delle caratteristiche del prodotto può aumentare la pressione selettiva di resistenza e portare a una riduzione dell'efficacia. La decisione di utilizzare il medicinale veterinario deve basarsi sulla conferma della specie parassitaria e sul carico parassitario, oppure sulla conferma del rischio di infezione in base alle sue caratteristiche epidemiologiche, per ogni singolo animale.

In assenza di rischio di infezione concomitante da nematodi o cestodi, si deve utilizzare un medicinale veterinario a spettro ridotto, se disponibile.

L'uso di questo medicinale veterinario deve tenere conto delle informazioni locali sulla suscettibilità dei parassiti di destinazione, se disponibili.

Sono state segnalate la resistenza di *Dipylidium caninum* al praziquantel e la resistenza di *Dirofilaria immitis* ai lattoni macrociclici.

Si raccomanda di indagare ulteriormente sui casi di sospetta resistenza, utilizzando un appropriato metodo diagnostico.

In caso di conferma della resistenza, è necessaria la segnalazione al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio oppure alle autorità competenti.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

Assicurarsi che i gatti e i gattini di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano il dosaggio appropriato delle compresse (4 mg di Milbemicina ossima/10 mg di praziquantel) e la dose appropriata. Vedere anche paragrafo "posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione".

Non sono stati condotti studi su gatti gravemente debilitati o su animali con funzionalità renale o epatica seriamente compromessa. Il medicinale veterinario non è raccomandato per questi animali o solo in base a una valutazione del rapporto beneficio-rischio da parte del veterinario responsabile. Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro e al di fuori della portata degli animali.

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

Persone con ipersensibilità nota a milbemicina ossima/praziquantel devono evitare il contatto con il medicinale veterinario.

Questo medicinale veterinario può essere nocivo se ingerito, in particolare per i bambini.

Evitare l'ingestione accidentale.

Le parti della compressa non utilizzate devono essere gettate. Il prodotto deve essere conservato in un luogo sicuro.

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

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Vedere paragrafo "Precauzioni speciali per lo smaltimento".

Altre precauzioni

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a notifica all'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (WOAH, World Organisation for Animal Health), è necessario ottenere linee guida specifiche dalle autorità competenti (ad esempio, esperti o istituti di parassitologia) sul trattamento, sul follow-up e sulla salvaguardia delle persone.

Gravidanza e allattamento:

Può essere utilizzato durante la gravidanza e l'allattamento.

Fertilità:

Può essere utilizzato negli animali da riproduzione.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante del medicinale veterinario con la selamectina è ben tollerato. Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata di selamectina, un lattone macrociclico, è stata somministrata durante il trattamento con il medicinale veterinario alla dose raccomandata.

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante del medicinale veterinario con una preparazione spot-on contenente moxidectina e imidacloprid alle dosi raccomandate dopo una singola applicazione è stato ben tollerato in uno studio di laboratorio su 10 gattini.

La sicurezza e l'efficacia dell'uso concomitante non sono state analizzate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, occorre prestare attenzione in caso di uso concomitante del medicinale veterinario con qualsiasi altro lattone macrociclico. Inoltre, non sono stati condotti studi di questo tipo su animali da riproduzione.

Sovradosaggio:

In caso di sovradosaggio, oltre ai segni osservati alla dose raccomandata (vedere paragrafo 7 "Eventi avversi"), è stata osservata scialorrea. Questo sintomo di solito scompare spontaneamente entro un giorno.

7. Eventi avversi

Gatto:

Molto rari (<1 animale / 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate):	Disturbi del tratto digestivo (come diarrea, emesi) Reazione di ipersensibilità Disturbi neurologici (come atassia e tremore muscolare) Disturbi sistemici (come la letargia)
---	--

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto, o tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>

8. Posologia per ciascuna specie, via e modalità di somministrazione

Uso orale.

Il sottodosaggio potrebbe risultare inefficace e può favorire lo sviluppo di resistenza.

Per assicurare un corretto dosaggio, determinare il peso corporeo con la massima accuratezza possibile.

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg sono somministrati in singola dose.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato insieme a un po' di cibo o dopo l'assunzione dello stesso. In questo modo si garantisce una protezione ottimale contro la filariosi cardiaca.

La necessità e la frequenza dei ritrattamenti devono basarsi su un parere professionale e devono tenere conto della situazione epidemiologica locale e dello stile di vita dell'animale.

In base al peso corporeo del gatto, il dosaggio effettivo è il seguente:

Peso	4 mg/10 mg compresse per gatti di piccola taglia e gattini	16 mg/40 mg compresse per gatti
0,5 - 1 kg	½ compressa (da bianco a bianco sporco)	
> 1 - 2 kg	1 compressa (da bianco a bianco sporco)	
2 - 4 kg		½ compressa (rosa/arancio)
> 4 - 8 kg		1 compressa (rosa/arancio)
> 8 - 12 kg		1½ compresse (rosa/arancio)

Il medicinale veterinario può essere inserito in un programma di prevenzione della filariosi cardiaca se contemporaneamente è indicato un trattamento contro la tenia. Il prodotto ha una durata per la prevenzione della filariosi cardiaca pari a un mese. Per la prevenzione regolare della filariosi cardiaca, è preferibile l'uso di un prodotto a spettro ristretto contenente una singola sostanza attiva.

9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione

Il medicinale veterinario deve essere somministrato insieme a un po' di cibo o dopo l'assunzione dello stesso.

10. Tempi di attesa

Non pertinente.

11. Precauzioni speciali per la conservazione

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola/blister dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

12. Precauzioni speciali per lo smaltimento

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

Il medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la milbemicina ossima e il praziquantel possono essere pericolosi per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

13. Classificazione dei medicinali veterinari

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni

Milbetab 4/10mg:

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808048

Scatola di cartone contenente 5 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808051

Scatola di cartone contenente 10 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808063

Milbetab 16/40mg:

Scatola di cartone contenente 1 blister con 2 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808012

Scatola di cartone contenente 5 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808024

Scatola di cartone contenente 10 blister con 10 compresse rivestite – A.I.C. n. 105808036

Confezioni:

1 scatola di cartone contenente 2 compresse. (1 striscia di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 4 compresse. 1 striscia di blister da 4 o (2 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 10 compresse. (1 striscia di blister da 10 o 5 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 20 compresse. (2 strisce di blister da 10 o 10 strisce di blister da 2)

1 scatola di cartone contenente 50 compresse. (5 strisce di blister da 10)

1 scatola di cartone contenente 100 compresse. (10 strisce di blister da 10)

Multipack da 10 confezioni singole da 2 compresse

Multipack da 10 confezioni singole da 20 compresse

Multipack da 10 confezioni singole da 50 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Recapiti

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea, Co. Galway, H62 FH90

Irlanda

Tel: +353 (0)91 841788

E-mail: vetpharmacoviggroup@chanellegroup.ie

17. Altre informazioni

Non pertinente.