

Di seguito

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

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

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Milprazon 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0,5 Kg (BE, BG, CZ, CY, DE, EE, EL, ES, FR, HR, HU, LT, LV, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Milprazon vet 4 mg/10 mg film-coated tablets for small cats and kittens weighing at least 0,5 Kg (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.

Compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore marrone giallo, con linea di incisione su un lato. Le compresse possono essere divise in due parti.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatti (gatti di piccola taglia e gattini)

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

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

- Cestodi:

Dipylidium caninum Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme Toxocara cati

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

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di età inferiore alle 6 settimane e/o che pesano meno di 0,5 kg.
Non usare in caso di 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, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione da *D. caninum*, per prevenire la re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come le pulci e i pidocchi. La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono stati condotti studi in gatti gravemente debilitati o con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. Il prodotto non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata del veterinario responsabile. Poiché le compresse sono aromatizzate, devono essere conservate in un luogo sicuro fuori dalla portata degli animali.

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

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.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto e questo conservato nella scatola.

Altre precauzioni

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

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)

- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

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

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento in combinazione con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata.

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante di milbemicina ossima e praziquantel con uno spot-on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi raccomandati a seguito di 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 studiate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

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

Il prodotto deve essere somministrato con o dopo aver somministrato del cibo. Ciò permette una protezione ottimale contro la filariosi cardiopolmonare.

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

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

Il prodotto può essere inserito in un programma per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per la prevenzione della dirofilaria: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

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

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: prodotti antiparassitari, insetticidi e repellenti: endectocidi,, milbemicina ossima, combinazioni.

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi

ai recettori del GABAA e della glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Dopo somministrazione orale in gatti a stomaco pieno, la milbemicina ossima raggiunge concentrazioni di picco plasmatico entro 5 ore. L'emivita di eliminazione è di circa 43 ore (± 21 ore). Nel ratto, il metabolismo appare completo, sebbene lento, poiché non è stata identificata milbemicina ossima non modificata nelle urine o nelle feci. I principali metaboliti nel ratto sono derivati monoidrossilati, riconducibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni relativamente elevate nel fegato, si rilevano concentrazioni nel grasso, che riflettono la loro lipofilia.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina Lattosio monoidrato Povidone

Croscarmellosa sodica Silice colloidale anidra Magnesio stearato

Film di Rivestimento:

Ipromellosa Talco

Glicole propilenico Biossido di Titanio (E171) Aroma di carne

Lievito in polvere

Ossido di ferro giallo (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto ad una temperatura inferiore ai 25°C ed utilizzate alla successiva somministrazione.

Conservare i blister nel confezionamento esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni contenenti blister formati a freddo in OPA/Al/PVC e foglio di alluminio. Scatola contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei rifiuti derivanti dal suo utilizzo

Il medicinale veterinario non utilizzato o i rifiuti derivati da tale medicinale veterinario devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

Il medicinale non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse A.I.C. n. 105103016

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse A.I.C. n. 105103028 Scatola contenente 12 blister

con 4 compresse ciascuno A.I.C. n. 105103030

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15/01/2018 Data dell'ultimo rinnovo: 7/02/2020

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

25/06/2020

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

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

Ogni compressa contiene: milbemicina ossima 4 mg e praziquantel 10 mg.

Compressa rivestita con film.

2 compresse 4 compresse 48 compresse

Gatti (gatti di piccola taglia e gattini)

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

SCAD { mese/anno }

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

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

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto ad una temperatura inferiore ai 25°C ed utilizzate alla successiva somministrazione.

Conservare i blister nel confezionamento esterno.

Smaltimento: leggere il foglietto illustrativo.

Solo per uso veterinario.

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse A.I.C. n. 105103016
Scatola contenente 1 blister con 4 compresse A.I.C. n. 105103028 Scatola contenente 12 blister
con 4 compresse ciascuno A.I.C. n. 105103030

Lotto {numero}

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

Milbemycin oxime/praziquantel
Milbemycinum oximum/praziquantelum (per confezionamento multilingue)

KRKA

EXP {mese/anno}

Lot {numero}

Solo per uso veterinario.

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia TAD Pharma GmbH,
Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

Ogni compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 4 mg

Praziquantel 10 mg

Compresse rivestite con film, ovali, biconvesse, di colore marrone giallo, con linea di incisione su un lato. Le compresse possono essere suddivise in due parti.

4. INDICAZIONE(I)

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

- Tenie:

Dipylidium caninum Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme Toxocara cati

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

5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in casi 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).

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv)

=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (gatti di piccola taglia e gattini).

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

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

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

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

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

9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE

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

Il prodotto può essere inserito in un programma per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

Per la prevenzione della dirofilaria: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

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

10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Le mezze compresse non utilizzate devono essere riposte nel blister aperto ad una temperatura inferiore ai 25°C ed utilizzate alla successiva somministrazione.

Conservare i blister nel confezionamento esterno

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi. Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo {SCAD}.

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

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

In caso di infestazione da cestode *D. caninum*, per prevenire una re-infestazione, deve essere preso in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi. La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici (farmaci che agiscono contro i vermi) può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa 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 prodotto non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

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

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

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.

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita nella scatola. L'Echinococcosi rappresenta un pericolo per l'uomo. Dato che l'Echinococcosi è una malattia da denunciare alla Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), devono essere acquisite dalla principale autorità competente, specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e per la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

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

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata.

Sebbene non sia raccomandato, l'uso concomitante di milbemicina ossima e praziquantel con un spot-on contenente moxidectina e imidacloprid ai dosaggi raccomandati a seguito di 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 studiate in studi sul campo.

In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del prodotto e altri lattoni macrociclici. Inoltre, nessuno di tali studi è stato condotto in animali in riproduzione.

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

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

Incompatibilità Non pertinente

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

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

Chiedere al suo veterinario o farmacista come eliminare i medicinali non più necessari. Queste misure dovrebbero aiutare a proteggere l'ambiente.

Il prodotto 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

25/6/2020

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse Scatola contenente 1 blister con 4 compresse
Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

Rappresentante locale per l'Italia:
KRKA Farmaceutici Milano S.r.l.

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Milprazon 16mg/ 40 mg film-coated tablets for cats weighting at least 2 Kg (BE, BG, CZ, DE, EE, ES, FR, GB, HU, IE, LT, LV, NL, PT, PL, RO, SI, SK)

Milprazon vet 16mg/ 40 mg film-coated tablets for cats weighting at least 2 Kg (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

Compresa 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 uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE**4.1 Specie di destinazione**

Gatti (di peso corporeo di almeno 2 kg).

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

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

- Cestodi:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Nematodi:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti che pesano meno di 2 kg.

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno 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, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione da *D. caninum*, per prevenire la re-infestazione, deve essere preso in considerazione il trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come le pulci e i pidocchi. La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa classe.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

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

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

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola. In caso di ingestione accidentale di una o più compresse 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 acquisite dalla principale autorità competente, specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e la salvaguardia dell'uomo (per es. esperti o istituti di parassitologia).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In occasioni molto rare dopo somministrazione della combinazione di milbemicina ossima e praziquantel nei cani, sono stati osservati sintomi sistemici (quali letargia), sintomi neurologici (quali tremori muscolari e atassia) e/o sintomi gastrointestinali (quali emesi, diarrea, anoressia e scialorrea). La frequenza delle reazioni avverse è definita usando le seguenti convenzioni:

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati manifesta reazioni avverse)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

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

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

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

4.9 Posologia e via di somministrazione

Uso orale.

Gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio corretto.

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

Il prodotto 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 prodotto può essere inserito in un programma per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare quando è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

Per la prevenzione della dirofilariosi: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

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

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

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

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicina, combinazioni.

Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

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

L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione negli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta nei nematodi e negli insetti la permeabilità di membrana agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (analoghi ai recettori del GABA_A e della glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita.

Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico acilato. Il praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Esso modifica la permeabilità al calcio (afflusso di Ca²⁺) nelle membrane del parassita inducendo uno squilibrio nelle strutture di membrana, che porta a depolarizzazione della membrana e contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), rapida vacuolizzazione del tegumento sinciziale e successiva disintegrazione del tegumento (blebbing), con conseguente più facile espulsione dal tratto gastrointestinale o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

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

L'emivita di eliminazione è di circa 2 ore.

Dopo somministrazione orale in gatti a stomaco pieno, la milbemicina ossima raggiunge concentrazioni di picco plasmatico entro 5 ore. L'emivita di eliminazione è di circa 43 ore (\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 giallo (E172)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Tenere i blister nel confezionamento esterno.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.
Scatola contenente 12 blister da 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 non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

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

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse

A.I.C. n. 105103042

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

A.I.C. n. 105103055

Scatola contenente 12 blister da 4 compresse

A.I.C. n. 105103067

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

15/01/2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

27/06/2018

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.

MODALITÀ DI DISPENSAZIONE

Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO PER:

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

Milbemicina ossima/praziquantel

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

Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 16 mg

Praziquantel 40 mg

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

Le compresse possono essere suddivise in due parti uguali.

4. INDICAZIONE(I)

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

- Tenie

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

- Ascaridi

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

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

5. CONTROINDICAZIONI

Non usare in gatti che pesano meno di 2 kg.

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

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

- molto comuni (più di 1 su 10 animali trattati mostra reazioni avverse durante il corso di un trattamento)
- comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 100 animali trattati)
- non comuni (più di 1 ma meno di 10 animali su 1.000 animali trattati)
- rare (più di 1 ma meno di 10 animali su 10.000 animali trattati)
- molto rare (meno di 1 animale su 10.000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate).

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

In alternativa, segnalare tramite il sistema nazionale di farmacovigilanza veterinaria

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=PSK&flag=P).

7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (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 corretto.

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

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

Peso corporeo	Compresse rivestite con film per gatti (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 prodotto dovrebbe essere somministrato con o dopo aver somministrato del cibo.

Ciò permette una protezione ottimale contro la filariosi cardiopolmonare.

Il prodotto può essere inserito in un programma per la prevenzione della filariosi cardiopolmonare quando è indicato un trattamento concomitante contro le tenie.

Per la prevenzione della dirofilaria: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

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

10. TEMPO DI ATTESA

Non pertinente.

11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Tenere i blister nel confezionamento esterno.

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

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

12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

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

In caso di infestazione da cestode *D. caninum*, per prevenire una re-infestazione, deve essere preso in considerazione un trattamento concomitante contro ospiti intermedi, come pulci e pidocchi. La resistenza dei parassiti ad una qualsiasi particolare classe di antelmintici (farmaci che agiscono contro i vermi) può svilupparsi in seguito ad un uso frequente e ripetuto di un antelmintico della stessa 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 prodotto non è raccomandato per tali animali o solo a fronte di una valutazione del rapporto rischio/beneficio effettuata dal veterinario responsabile.

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

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

L'ingestione accidentale di una compressa da parte di un bambino può essere dannosa. Per impedire ai bambini di avere accesso al medicinale, le compresse devono essere somministrate e conservate lontano dalla vista e dalla portata dei bambini.

La parte di compressa non utilizzata deve essere riposta nel blister aperto ed inserita nella scatola.

In caso di ingestione accidentale di una o più compresse 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 acquisite dalla principale autorità competente, specifiche linee guida per il trattamento, il follow-up e per la salvaguardia dell'uomo.

Gravidanza e allattamento:

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

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

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

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

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

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

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

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

Il prodotto non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché può essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

27/06/2018

15. ALTRE INFORMAZIONI

Scatola contenente 1 blister con 2 compresse.

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse.

Scatola contenente 12 blister da 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.

INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO ESTERNO

{Scatola}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milprazon 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti che pesano 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

2 compresse
4 compresse
48 compresse

5. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (di peso corporeo di almeno 2 kg)

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

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

Spazio per posologia:

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

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 confezionamento primario: 6 mesi.

11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

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

Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

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

Tenere i blister nel confezionamento 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

Produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

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

2 compresse

A.I.C. n. 105103042

4 compresse
48 compresse

A.I.C. n. 105103055
A.I.C. n. 105103067

17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE

Lot {numero}

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

INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI BLISTER

{Blister}

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milprazon 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti che pesano almeno 2 Kg
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.

