

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milpro Vet. 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

Milpro 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats (AT BE BG CY CZ DE EE EL ES FR HR HU IE LT LU LV NL PL PT RO SI SK UK/NL)

Milpro Vet. 16 mg/40 mg film-coated tablets for cats (DK FI NO SE)

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

#### Sostanze attive:

Milbemicina ossima 16 mg

Praziquantel 40 mg

#### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| Nucleo della compressa:  |   |
| Cellulosa microcristallina                                       |   |
| Sodio croscarmellosso  |   |
| Magnesio stearato  |   |
| Povidone   |   |
| Silice colloidale anidra   |   |
| Rivestimento:  |   |
| Aroma naturale al fegato di pollo                                |   |
| Ipromellosa  |   |
| Cellulosa microcristallina                                       |   |
| Macrogol stearato  |   |
| Rosso allura (E129)  | 0,1 mg  |
| Biossido di titanio (E171)                                       | 0,5 mg  |

Compresse ovali, da rosse a rosa, con aroma di carne, con una tacca su entrambi i lati.

Le compresse possono essere divise a metà.

### 3. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 3.1 Specie di destinazione

Gatto (di almeno 2 kg di peso).

#### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Nei gatti: trattamento di infezioni miste causate da cestodi immaturi e adulti (platelminti) e nematodi adulti (nematelminti) delle seguenti specie:

Cestodi:

*Echinococcus multilocularis*  
*Dipylidium caninum*,  
*Taenia spp.*,

Nematodi:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

Il medicinale veterinario può essere anche utilizzato per la prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

### **3.3 Controindicazioni**

Non usare nei gatti di peso inferiore ai 2 kg.

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

### **3.4 Avvertenze speciali**

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

Per sviluppare un programma di controllo efficace delle verminosi, occorre tenere in considerazione le informazioni epidemiologiche locali e le condizioni di vita del gatto. Di conseguenza si raccomanda di richiedere il consulto di un veterinario.

La resistenza ad una classe particolare di antelmintici può svilupparsi a seguito di un utilizzo frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a quella classe.

Quando è presente un'infezione da *Dipylidium caninum*, per prevenire una re-infezione occorre considerare un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

### **3.5 Precauzioni speciali per l'impiego**

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

Non sono stati eseguiti studi su gatti seriamente debilitati o soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromesse. Il medicinale veterinario non è raccomandato in tali animali oppure soltanto dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio eseguita dal veterinario responsabile.

Dagli studi risulta che il trattamento dei cani con un numero elevato di microfilarie che circolano nel sangue può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. In assenza di dati sui gatti affetti da microfilaremia, il suo utilizzo deve essere previsto dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio eseguita dal veterinario responsabile.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale le compresse devono essere tenute al di fuori della portata degli animali.

Come da buona pratica veterinaria, gli animali devono essere pesati per garantire un corretto dosaggio. Assicurarsi che gatti e gattini di peso compreso tra 0,5 kg e  $\leq 2$  kg ricevano la compressa con la concentrazione corretta (4 mg di MBO / 10 mg di praziquantel) e la dose appropriata (1/2 o 1 compressa) per la fascia di peso corrispondente (1/2 compressa per gatti di peso da 0,5 a 1 kg; 1 compressa per gatti con peso  $>1$  a 2 kg).

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

Non manipolare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Parti della compressa devono essere riposte nel blister e tenute nella scatola esterna.

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

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. I casi di echinococcosi devono essere notificati come indicato dall'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (World Organisation for Animal Health; WOAH), seguendo le linee guida specifiche per il trattamento ed il follow-up e per la salvaguardia delle persone, fornite dall'Autorità Competente.

### **3.6 Eventi avversi**

Gatto (di almeno 2 kg di peso):

|   |   |
|---|---|
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati,<br>incluse le segnalazioni isolate) | Reazione di ipersensibilità <sup>1</sup><br>Disturbi sistemici <sup>1</sup> (per es. Letargia)<br>Disturbi neurologici <sup>1</sup> (per es., Atassia, Tremore<br>muscolare)<br>Disturbi digestivi <sup>1</sup> (per es., Emesi, Diarrea) |
|---|---|

<sup>1</sup>In particolare nei gatti giovani.

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:

In uno studio, è stato dimostrato che questa combinazione di principi attivi è ben tollerata nelle femmine riproduttrici, anche durante la gravidanza e l'allattamento.

Poiché non è stato realizzato uno studio specifico su questo medicinale veterinario, durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

### **3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione**

L'uso concomitante della combinazione praziquantel/milbemicina ossima con la selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con la combinazione alla dose raccomandata. In assenza

di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario e di altri lattoni macrociclici. Non sono stati condotti studi di questo tipo in animali da riproduzione.

### **3.9 Vie di somministrazione e posologia**

Uso orale

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

Dosaggio minimo raccomandato: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg da somministrare una volta, per via orale, in una singola dose.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo o dopo l'assunzione di cibo.

Il medicinale veterinario consiste in una compressa di dimensioni ridotte.

Per facilitare la somministrazione il medicinale veterinario è stato rivestito al sapore di carne.

Le compresse possono essere divise in due parti,

A seconda del peso del gatto, il dosaggio è il seguente:

| <b>Peso</b> | <b>Compresse</b> |
|-------------|------------------|
| 2 – 4 kg    | 1/2 compressa    |
| >4 – 8 kg   | 1 compressa      |
| >8 – 12 kg  | 1½ compresse     |

Il medicinale veterinario può essere inserito nel programma di trattamento per la prevenzione della filariosi cardiaca se, allo stesso tempo, è richiesto un trattamento contro la tenia. Il medicinale veterinario ha una durata, per la prevenzione della filariosi cardiaca, di un mese. Per la prevenzione mensile della filariosi cardiaca è preferibile usare un medicinale veterinario monovalente.

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

In uno studio condotto sul medicinale veterinario somministrato alla dose terapeutica 1X, 3X e 5X e per una durata che supera l'indicazione terapeutica, cioè 3 volte a intervalli di 15 giorni, segni non comunemente osservati alla dose raccomandata (si veda il paragrafo 3.6) sono stati osservati a 5 volte la dose terapeutica dopo il secondo e il terzo trattamento. Questi segni sono scomparsi spontaneamente dopo 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: QP54AB51**

## 4.2 Farmacodinamica

La Milbemicina ossima appartiene al gruppo di lattoni macrociclici, isolati dai prodotti di fermentazione di *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. E' attiva contro gli acari, gli stadi larvali ed adulti dei nematodi, nonché 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 le altre milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana dei nematodi e degli insetti agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloro glutammato-dipendenti (correlati ai recettori del GABA<sub>A</sub> e della glicina nei vertebrati). Ciò conduce all'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e a paralisi flaccida e morte del parassita.

Il Praziquantel è un derivato acilato della pirazino-isochinolina. Praziquantel è attivo contro i cestodi e i trematodi. Modifica la permeabilità al calcio (influsso di Ca<sup>2+</sup>) nelle membrane del parassita, causando uno squilibrio nelle strutture delle membrane, conducendo alla depolarizzazione della membrana e ad una contrazione quasi istantanea della muscolatura (tetania), alla vacuolizzazione rapida del tegumento sinciziale e alla conseguente disintegrazione tegumentale (formazione di piccole vesciche), che agevolano l'espulsione dal tratto gastrointestinale o causano la morte del parassita.

## 4.3 Farmacocinetica

Nel gatto il praziquantel raggiunge il picco plasmatico entro 1-4 ore dalla somministrazione orale. L'emivita di eliminazione è di circa 3 ore.

Nel cane, si assiste ad una biotrasformazione epatica rapida, principalmente in derivati monoidrossilati.

La via principale di eliminazione nel cane è quella renale.

Dopo la somministrazione orale nel gatto, la milbemicina ossima raggiunge il picco plasmatico entro 2-4 ore. L'emivita di eliminazione varia dalle 32 alle 48 ore.

Nel ratto, il metabolismo risulta completo anche se lento, poiché non è stata riscontrata milbemicina ossima immutata nelle urine o nelle feci. I metaboliti principali nel ratto sono derivati monoidrossilati, attribuibili alla biotrasformazione epatica. Oltre a concentrazioni epatiche relativamente elevate, si nota una certa concentrazione nel grasso, il che riflette la sua lipofilia.

## 5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

### 5.1 Incompatibilità principali

Non pertinente.

### 5.2 Periodo di validità

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

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario (per le mezze compresse): 6 mesi.

### 5.3 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

### 5.4 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezione blister Alluminio/Alluminio (Film in Poliammide orientata/Alluminio/Polivinilcloruro sigillato ad una lamina di alluminio).

Confezioni disponibili:

Scatola di cartone da 2 compresse contenente 1 blister con 2 compresse

Scatola di cartone da 4 compresse contenente 2 blister con 2 compresse

Scatola di cartone da 24 compresse contenente 12 blister con 2 compresse

Scatola di cartone da 48 compresse contenente 24 blister con 2 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 potrebbe essere pericolosa 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**

VIRBAC

#### **7. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Scatola di cartone con 1 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104654013

Scatola di cartone con 2 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104654025

Scatola di cartone con 12 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104654037

Scatola di cartone con 24 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104654049

#### **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 14/01/2015

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

10/2025

#### **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/it>).

## ETICHETTATURA

### INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO

Scatola di cartone con 1 blister da 2 compresse  
Scatola di cartone con 2 blister da 2 compresse  
Scatola di cartone con 12 blister da 2 compresse  
Scatola di cartone con 24 blister da 2 compresse

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milpro Vet. 16 mg/40 mg compresse rivestite con film

≥ 2 kg

### 2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE

Ogni compressa contiene:

|                    |       |
|--------------------|-------|
| Milbemicina ossima | 16 mg |
| Praziquantel       | 40 mg |

### 3. CONFEZIONI

2 compresse  
4 compresse  
24 compresse  
48 compresse



### 4. SPECIE DI DESTINAZIONE

Gatti (di almeno 2 kg di peso).

### 5. INDICAZIONI

### 6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE

Uso orale

|   |  |
|---|--|
|  | <br>Compressa |
| 2 – 4 kg  | x1/2   |
| >4 – 8 kg   | x1   |
| >8 – 12 kg  | x1½  |

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

Exp. {mm/aaaa}

Dopo l'apertura, usare entro 6 mesi.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

**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**

VIRBAC

**14. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| Scatola con 1 blister da 2 compresse rivestite con film  | A.I.C. n. 104654013              |
| Scatola con 2 blister da 2 compresse rivestite con film  | A.I.C. n. 104654025              |
| Scatola con 12 blister da 2 compresse rivestite con film | A.I.C. n. 104654037              |
| Scatola con 24 blister da 2 compresse rivestite con film | A.I.C. n. 104654049 - Confezione |

frazionabile - n. frazioni 24

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}



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

**Blister da 2 compresse**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Milpro Vet.



2 - 4 kg  
4,1 - 8 kg  
8,1 - 12 kg



**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

16 mg/ 40 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Milpro Vet. 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

Milpro Vet. 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

### 2. Composizione

Ogni compressa contiene:

**Sostanze attive:**

|  | Aspetto  | Milbemicina<br>ossima | Praziquantel |
|--|--|-----------------------|--------------|
| <b>Milpro Vet. 4 mg/10 mg<br/>compresse rivestite con film per<br/>gatti di piccola taglia e gattini</b> | Compresse ovali, marrone<br>scuro, con aroma di carne,<br>con una tacca su entrambi i<br>lati. | 4 mg                  | 10 mg        |
| <b>Milpro Vet. 16 mg/40 mg<br/>compresse rivestite con film per<br/>gatti</b>                            | Compresse ovali, da rosse a<br>rosa, con aroma di carne, con<br>una tacca su entrambi i lati.  | 16 mg                 | 40 mg        |

**Eccipienti:**

|  | Eccipienti                 | Quantità |
|--|----------------------------|----------|
| <b>Milpro Vet. 4 mg/10 mg compresse rivestite<br/>con film per gatti di piccola taglia e gattini</b> | Ossido di ferro (E172)     | 0,3 mg   |
| <b>Milpro Vet. 16 mg/40 mg compresse<br/>rivestite con film per gatti</b>                            | Rosso Allura AC (E129)     | 0,1 mg   |
|  | Biossido di Titanio (E171) | 0,5 mg   |

Le compresse possono essere divise a metà.

### 3. Specie di destinazione

Gatto.



### 4. Indicazioni per l'uso

Nei gatti: trattamento di infezioni miste causate da cestodi immaturi e adulti (platelminti) e nematodi adulti (nematelminti) delle seguenti specie:

Cestodi:

*Echinococcus multilocularis*,  
*Dipylidium caninum*,  
*Taenia spp.*,

Nematodi:

*Ancylostoma tubaeforme*,  
*Toxocara cati*

Il medicinale veterinario può essere anche utilizzato per la prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*) se è indicato un trattamento concomitante contro i cestodi.

## 5. Controindicazioni

| <b>Milpro Vet. 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini</b> | <b>Milpro Vet. 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti</b> |
|--|---|
| Non usare nei gattini di età inferiore a 6 settimane e/o di peso inferiore a 0,5 kg.             | Non usare nei gatti che pesano meno 2 kg.                             |

Non usare in casi di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.  
Si veda anche il paragrafo “Avvertenze speciali”.

## 6. Avvertenze speciali

### Avvertenze speciali:

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

Per sviluppare un programma di controllo efficace della verminosi, occorre tenere in considerazione le informazioni epidemiologiche locali e le condizioni di vita del gatto. Di conseguenza si raccomanda di richiedere il consulto di un veterinario.

La resistenza ad una classe particolare di antelmintici può svilupparsi a seguito di un utilizzo frequente e ripetuto di un antelmintico appartenente a quella classe.

Quando è presente un'infezione da *Dipylidium caninum*, per prevenire una re-infezione occorre considerare un trattamento concomitante contro gli ospiti intermedi, come pulci e pidocchi.

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

Non sono stati eseguiti studi su gatti seriamente debilitati o soggetti con funzionalità renale o epatica gravemente compromesse. Il medicinale veterinario non è raccomandato per tali animali oppure soltanto dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio eseguita dal veterinario responsabile.

Dagli studi risulta che il trattamento dei cani con un numero elevato di microfilarie che circolano nel sangue può talvolta provocare reazioni di ipersensibilità, come mucose pallide, vomito, tremore, respiro affannoso o salivazione eccessiva. Queste reazioni sono associate al rilascio di proteine da parte delle microfilarie morte o morenti e non sono un effetto tossico diretto del medicinale veterinario. In assenza di dati sui gatti affetti da microfilaremia, il suo utilizzo deve essere previsto dopo un'attenta valutazione del rapporto beneficio/rischio eseguita dal veterinario responsabile.

Le compresse sono aromatizzate. Per evitare l'ingestione accidentale le compresse devono essere tenute al di fuori della portata degli animali.

Come da buona pratica veterinaria, gli animali devono essere pesati per garantire un dosaggio accurato.

Assicurarsi che gatti e gattini di peso compreso tra 0,5 kg e  $\leq 2$  kg ricevano la compressa con la concentrazione corretta (4 mg di MBO / 10 mg di praziquantel) e la dose appropriata (1/2 o 1 compressa) per la fascia di peso corrispondente (1/2 compressa per i gatti di peso da 0,5 a 1 kg; 1 compressa per gatti con peso  $>1$  a 2 kg).

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

Non manipolare questo medicinale veterinario in caso di ipersensibilità alle sostanze attive o a uno degli eccipienti.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

Parti della compressa devono essere riposte nel blister e tenute nella scatola esterna.

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

Altre precauzioni:

L'echinococcosi rappresenta un pericolo per gli esseri umani. I casi di echinococcosi devono essere notificati come indicato dall'Organizzazione Mondiale per la Salute degli Animali (World Organisation for Animal Health; WOAH), seguendo le linee guida specifiche per il trattamento ed il follow-up e per la salvaguardia delle persone, fornite dall'Autorità Competente.

Gravidanza e allattamento:

In uno studio, è stato dimostrato che questa combinazione di principi attivi era ben tollerata nelle femmine riproduttrici, anche durante la gravidanza e l'allattamento. Poiché non è stato realizzato uno studio specifico su questo medicinale veterinario, durante la gravidanza e l'allattamento usare solo conformemente alla valutazione del rapporto beneficio-rischio del medico veterinario responsabile.

Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

L'uso concomitante della combinazione praziquantel/milbemicina ossima con la selamectina è ben tollerato. Non si sono osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con la combinazione alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del medicinale veterinario e di altri lattoni macrociclici. Non sono stati condotti studi di questo tipo in animali da riproduzione.

Sovradosaggio:

In uno studio condotto sul medicinale veterinario somministrato alla dose terapeutica 1X, 3X e 5X e per una durata che supera l'indicazione terapeutica, cioè 3 volte a intervalli di 15 giorni, segni non comunemente osservati alla dose raccomandata (si veda il paragrafo "Eventi avversi") sono stati osservati a 5 volte la dose terapeutica dopo il secondo e il terzo trattamento. Questi segni sono scomparsi spontaneamente dopo un giorno.

## **7. Eventi avversi**

Gatto:

|  |
|--|
| Molto rari (< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate)  |
| Reazione di ipersensibilità <sup>1</sup><br>Disturbi sistemici <sup>1</sup> (per es. Letargia)<br>Disturbi neurologici <sup>1</sup> (per es., Atassia, Tremore muscolare)<br>Disturbi digestivi <sup>1</sup> (per es., Emesi, Diarrea) |

<sup>1</sup>In particolare nei gatti giovani.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. 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 il suo rappresentante locale 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

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

Dosaggio minimo raccomandato: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg da somministrare una volta, per via orale, in una singola dose.

Il medicinale veterinario deve essere somministrato con il cibo o dopo l'assunzione di cibo.

Il medicinale veterinario consiste in una compressa di dimensioni ridotte.

Per facilitare la somministrazione il medicinale veterinario è stato rivestito al sapore di carne.

A seconda del peso del gatto, il dosaggio è il seguente:

| <b>Peso</b> | <b>Milpro Vet. 4 mg/10 mg<br/>compresse rivestite con film per<br/>gatti di piccola taglia e gattini</b> | <b>Milpro Vet. 16 mg/40 mg<br/>compresse rivestite con film per<br/>gatti</b> |
|-------------|--|---|
| 0,5 - 1 kg  | 1/2 compressa  |   |
| > 1 - 2 kg  | 1 compressa  |   |
| 2 - 4 kg    |  | 1/2 compressa   |
| >4 - 8 kg   |  | 1 compressa   |
| >8 - 12 kg  |  | 1 + 1/2 compresse   |

Il medicinale veterinario può essere inserito nel programma di trattamento per la prevenzione della filariosi cardiaca se, allo stesso tempo, è richiesto un trattamento contro la tenia. Il medicinale veterinario ha una durata, per la prevenzione della filariosi cardiaca, di un mese. Per la prevenzione mensile della filariosi cardiaca è preferibile utilizzare un medicinale veterinario monovalente.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Non pertinente.

## **10. Tempi di attesa**

Non pertinente.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Le mezze compresse devono essere conservate nel blister originale e utilizzate per la somministrazione successiva.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno.

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

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario (per le mezze compresse): 6 mesi

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

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

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché la milbemicina ossima potrebbe essere pericolosa 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. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o al proprio 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**

Milpro Vet. 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini

Scatola di cartone con 1 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104653011

Scatola di cartone con 2 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104653023

Scatola di cartone con 12 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104653035

Milpro Vet. 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti

Scatola di cartone con 1 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104654013

Scatola di cartone con 2 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104654025

Scatola di cartone con 12 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104654037

Scatola di cartone con 24 blister da 2 compresse rivestite con film A.I.C. n. 104654049

Confezioni disponibili:

| <b>Milpro Vet. 4 mg/10 mg compresse rivestite con film per gatti di piccola taglia e gattini</b> | <b>Milpro Vet. 16 mg/40 mg compresse rivestite con film per gatti</b>   |
|--|---|
| Scatola di cartone da 2 compresse contenente 1 blister da 2 compresse                            | Scatola di cartone da 2 compresse contenente 1 blister da 2 compresse   |
| Scatola di cartone da 4 compresse contenente 2 blister di 2 compresse                            | Scatola di cartone da 4 compresse contenente 2 blister di 2 compresse   |
| Scatola di cartone da 24 compresse contenente 12 blister da 2 compresse                          | Scatola di cartone da 24 compresse contenente 12 blister da 2 compresse |
|  | Scatola di cartone da 48 compresse contenente 24 blister da 2 compresse |

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**15. Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

10/2025

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

**16. Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

VIRBAC  
1<sup>ère</sup> avenue 2065m LID  
06516 Carros  
Francia

Rappresentanti locali e recapiti per la segnalazione di sospetti eventi avversi:

VIRBAC S.r.l  
Via Ettore Bugatti, 15  
IT-20142 Milano  
Tel: +39 02 40 92 47 1

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