

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:

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

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

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore responsabile del rilascio dei lotti di fabbricazione:

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

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

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

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

Ogni compressa contiene:

#### Principi attivi:

Milbemicina ossima	4 mg
Praziquantel	10 mg

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

### 4. INDICAZIONE(I)

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

- Tenie:

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus multilocularis*

- Nematodi:

*Ancylostoma tubaeforme*

*Toxocara cati*

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

### 5. CONTROINDICAZIONI

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

Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o ad uno 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=P SK&flag=P](http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?label=servizionline&idMat=MDV&idAmb=FMV&idSrv=P SK&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 i cestodi. Per la prevenzione della dirofilaria: il medicinale uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione dalle zanzare.

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

## 10. TEMPO(I) DI ATTESA

Non pertinente.

## 11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

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

Periodo di validità delle mezze compresse dopo la prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi.  
Le mezze compresse non utilizzate devono essere conservate nel blister originale ad una temperatura inferiore ai 25°C e utilizzate alla successiva somministrazione.  
Tenere i blister nel confezionamento secondario.  
Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sulla scatola e sul blister dopo {SCAD}.  
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

## 12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)

### Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione:

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

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

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

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

### Precauzioni speciali per l'impiego negli animali:

Non 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:

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

Lavare le mani dopo l'uso.

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

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

### Gravidanza e allattamento:

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

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

Non sono state osservate interazioni dopo somministrazione della dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve prestare attenzione nel caso di uso concomitante del 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.

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

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

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**

27/06/2018

**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.