

**FOGLIETTO ILLUSTRATIVO:**  
**Milquantel 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 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 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

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

**4. INDICAZIONE(I)**

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

- Tenie

*Dipylidium caninum*

*Taenia* spp.

*Echinococcus* spp.

- Nematodi

*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=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.

## 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
2 - 4 kg	½ compressa
più di 4 - 8 kg	1 compressa
più di 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 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: 6 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 in modo efficace le infezioni da vermi, si devono considerare le informazioni epidemiologiche locali (informazioni sulla presenza di parassiti e loro suscettibilità a particolari trattamenti contro i vermi) e le condizioni di vita del gatto, e si consiglia di chiedere una consulenza veterinaria.

In caso di infestazione dal cestode *D. caninum*, per prevenire una ri-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 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 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.

### Incompatibilità:

Non pertinente.

### **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.