

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, CY, DE, EE, ES, FR, GB, GR, 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

Compressa 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

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.

La parte della compressa non utilizzata deve essere posta nel blister aperto e inserita 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 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 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: 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 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. 105103042

Scatola contenente 1 blister con 4 compresse

A.I.C. n. 105103055

Scatola contenente 12 blister con 4 compresse ciascuno

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