

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milpro™ Gatto S ad us. vet., compresse rivestite

Milpro™ Gatto M ad us. vet., compresse rivestite

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Milpro Gatto S ad us. vet., compresse rivestite

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 4 mg

Praziquantel 10 mg

Milpro Gatto M ad us. vet., compresse rivestite

1 compressa contiene:

Principi attivi:

Milbemicina ossima 16 mg

Praziquantel 40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa orale. Compressa ovale da beige a marrone chiaro con un solco di rottura su entrambi i lati.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Antielmintico ad ampio spettro.

Milpro Gatto è usato per il:

- il trattamento delle infestazioni da anchilostoma, ascaridi e tenie. Milpro Gatto è efficace contro gli stadi adulti di *Ancylostoma tubaeforme* (incl. L4), *Toxocara cati* (incl. L4), *Toxascaris leonina*, così come gli stadi immaturi e maturi di *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia* spp., *Echinococcus* spp., *Mesocestoides* spp.

- per la prevenzione della filariosi cardiaca (*Dirofilaria immitis*)

4.3 Controindicazioni

Non usare in casi di nota ipersensibilità a un principio attivo o un altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Milpro Gatto S: peso minimo 0,5 kg

Milpro Gatto M: peso minimo 2 kg

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Secondo la buona pratica veterinaria, gli animali dovrebbero essere pesati per assicurare un dosaggio accurato. Assicurarsi che i gatti e i gattini di peso compreso tra 0,5 kg e \leq 2 kg ricevano il corretto dosaggio della compressa (4 mg di milbemicina ossima / 10 mg di praziquantel) e la dose corretta (1/2 o 1 compressa) per la rispettiva classe di peso (1/2 compressa per gatti di peso compreso tra 0,5 e 1 kg; 1 compressa per gatti di peso compreso tra $>$ 1 kg e 2 kg).

Per sviluppare un programma efficace di controllo della sverminazione, dovrebbero essere considerate le informazioni locali, epidemiologiche e il rischio di esposizione del gatto. Si raccomanda che tutti gli animali che vivono nella stessa famiglia siano trattati allo stesso tempo. In caso di infezione da tenia con *Dipylidium caninum*, il trattamento concomitante contro ospiti intermedi come pulci e pidocchi dovrebbe essere considerato in accordo con il veterinario per prevenire la reinfezione.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti possano cercare selettivamente le compresse e ingerirle in quantità eccessive. Per questo motivo, il preparato deve essere tenuto 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, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

In casi molto rari (meno di 1 animale su 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate), specialmente in gatti giovani, si possono osservare reazioni di ipersensibilità, sintomi sistemici (come letargia), sintomi neurologici (come atassia e tremore muscolare) e/o sintomi gastrointestinali (come vomito e diarrea) dopo la somministrazione del medicinale veterinario.

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

Gravidanza ed allattamento

Milpro Gatto può essere usato durante la gravidanza ed allattamento. Le gatte che allattano devono essere trattate allo stesso tempo dei cuccioli.

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

Nessuna conosciuta.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Dose minima raccomandata: 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo somministrati per via orale in una volta.

Somministrare il medicinale veterinario insieme al pasto del gatto o immediatamente dopo. Milpro Gatto sono compresse rivestite da sostanza aromatizzanti, facili da somministrare (piccole compresse aromatizzate).

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

Peso corporeo	Milpro Gatto S	Milpro Gatto M
0,5 – 1 kg	½ compressa	
> 1 – 2 kg	1 compressa	
> 2 – 4 kg		½ compressa
> 4 – 8 kg		1 compressa
> 8 – 12 kg		1½ compressa

I cuccioli di gatto sono sverminati all'età di 6 settimane e poi mensilmente fino all'età di 6 mesi. I gatti adulti dovrebbero essere sverminati 4 volte all'anno.

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

Dopo il sovradosaggio, possono verificarsi midriasi transitoria e autolimitante, atassia e tremore, soprattutto negli animali giovani. Questi sintomi scompaiono entro un giorno senza trattamento.

4.11 Tempo(i) di attesa

Non pertinente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

Gruppo farmacoterapeutico: endectocidi, lattoni macrociclici, milbemicina ossima, combinazioni
Codice ATCvet: QP54AB51

5.1 Proprietà farmacodinamiche

La milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici. L'attività della milbemicina ossima è legata alla sua azione sulla neurotrasmissione degli invertebrati: la milbemicina ossima, come le avermectine e altre milbemicine, aumenta negli invertebrati la permeabilità della membrana cellulare agli ioni cloruro attraverso i canali ionici del cloruro GABAergici (analoghi ai recettori di GABA_A e glicina dei vertebrati). Questo determina iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare e paralisi flaccida e morte del parassita. Il praziquantel è un derivato pirazino-isochinolinico. Il praziquantel è attivo contro tutti gli stadi (uova, immaturi e maturi) dei cestodi e trematodi. Modifica la permeabilità al calcio nelle membrane del parassita inducendo un danneggiamento della membrana e contrazione della muscolatura. Questo provoca l'espulsione o la morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La milbemicina ossima viene ben assorbita e raggiunge la concentrazione plasmatica massima entro 4 ore dalla somministrazione orale alla dose consigliata. L'emivita va da 1 a 4 giorni. Il praziquantel viene ben assorbito e raggiunge la concentrazione plasmatica massima entro 2 ore dalla somministrazione orale alla dose consigliata. Viene metabolizzato nel fegato, in modo rapido e completo, e l'emivita del farmaco di partenza va da 1 a 4 ore. I metaboliti vengono escreti entro 2 giorni, principalmente attraverso le urine.

5.3 Proprietà ambientali

Le compresse possono avere conseguenze negative sui pesci o su determinati organismi acquatici che fungono da nutrimento per i pesci.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Cellulosa microcristallina (tipo 101)

Cellulosa microcristallina (tipo 102)

Croscarmellosio sodico

Magnesio stearato

Povidone

Biossido di silicio altamente disperso e idrofobo

Rivestite in pellicola:

Polvere di fegato di pollame

Hypromellose

Cellulosa microcristallina

Macrogol stearato

Titanio diossido (E171)

Milpro Gatto S ad us. vet., compresse rivestite: ferro ossido rosso (E172), ferro ossido nero (E172) e ferro ossido giallo (E172)

Milpro Gatto M ad us. vet., compresse rivestite: Allura Red AC (E129)

6.2 Incompatibilità principali

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

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

Conservare le compresse Milpro Gatto dimezzate nel blister aperto e utilizzare entro 6 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura ambiente (15°C – 25°C) e nel imballaggio d'origine.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Milpro Gatto S: scatola pieghevole con 2, 4 e 24 compresse rivestite in un blister di plastica e alluminio

Milpro Gatto M: scatola pieghevole con 2, 4, 24 e 48 compresse rivestite in un blister di plastica e alluminio

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.

Milpro Gatto 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

Virbac (Switzerland) AG, 8152 Opfikon. Domicilio: Postfach 353, 8152 Glattbrugg

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

Swissmedic 65'047 001 Milpro Gatto S ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 2 compresse

Swissmedic 65'047 002 Milpro Gatto S ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 4 compresse

Swissmedic 65'047 003 Milpro Gatto S ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 24 compresse

Swissmedic 65'047 004 Milpro Gatto M ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 2 compresse

Swissmedic 65'047 005 Milpro Gatto M ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 4 compresse

Swissmedic 65'047 006 Milpro Gatto M ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 24 compresse

Swissmedic 65'047 007 Milpro Gatto M ad us. vet., compresse rivestite, scatola con 48 compresse

Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 14.10.2014

Data dell'ultimo rinnovo: 20.12.2018

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

23.11.2021

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.