

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Milprazin Cat S ad us. vet., compresse rivestite con film per gatti e cuccioli di gatto con peso di almeno 0,5 kg.

Milprazin Cat M ad us. vet., compresse rivestite con film masticabili per gatti con peso di almeno 2 kg.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene:

	Milprazin Cat S	Milprazin Cat M
Principi attivi:		
Milbemicina ossima	4 mg	16 mg
Praziquantel	10 mg	40 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compressa rivestita con film.

Milprazin Cat S: Compresse rivestite con film ovali, biconvesse, di colore marroncino-arancione con linea di frattura su un lato.

Milprazin Cat M: Compresse rivestite con film ovali, biconvesse, di colore marrone con linea di frattura su un lato.

Le compresse possono essere divise a metà.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Specie di destinazione

Gatto

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

Milprazin Cat può essere impiegato nelle infezioni miste da cestodi e nematodi adulti:

- trattamento di infestazioni da anchilostomi, ascaridi e nematodi.
Milprazin Cat è efficace contro stadi adulti di *Ancylostoma tubaeforme* (incl. L4), *Toxocara cati* (incl. L4), *Toxascaris leonina*, nonché stadi maturi e immaturi di *Dipylidium caninum*, *Joyeuxiella pasqualei*, *Taenia spp.*, *Echinococcus spp.*, *Mesocestoides spp.*
- Profilassi della dirofilariosi (*Dirofilaria immitis*).

4.3 Controindicazioni

Non usare in gatti di peso inferiore a 0,5 kg (Milprazin Cat S) o a 2 kg (Milprazin Cat M).
Non usare in caso di ipersensibilità ai principi attivi o altro eccipiente.

4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

Si raccomanda di trattare contemporaneamente tutti gli animali che vivono nello stesso ambiente.

Per un efficace programma di controllo antiparassitario, lo schema di trattamento deve essere adattato alla situazione epidemiologica locale e al rischio di esposizione del gatto. Si raccomanda di consultare un professionista (ad es. veterinario).

In caso di infezione da tenia *D. caninum*, d'intesa con il veterinario è opportuno considerare un trattamento concomitante contro ospiti intermedi quali pulci e pidocchi al fine di evitare una nuova infezione.

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego negli animali

Non sono stati effettuati studi con gatti gravemente debilitati o animali con grave compromissione della funzionalità renale o epatica. L'uso del medicinale veterinario in questi animali è raccomandato solo dopo una valutazione del rapporto rischio-beneficio da parte del veterinario responsabile.

Milprazin Cat S: peso minimo 0.5 kg

Milprazin Cat M: peso minimo 2 kg

Assicurarsi che gatti e cuccioli di gatto di peso compreso tra 0,5 kg e ≤ 2 kg ricevano il dosaggio corretto (4 mg di milbemicina ossima/10 mg di praziquantel) e la dose corretta (1/2 compressa o 1 compressa) per la loro categoria di peso (1/2 compressa per gatti di peso compreso tra 0,5 kg e 1 kg; 1 compressa per gatti di peso compreso tra >1 kg e 2 kg).

A seguito della somministrazione ripetuta e frequente di antiparassitari appartenenti a una determinata classe, può svilupparsi resistenza a quella classe.

Poiché il medicinale veterinario è aromatizzato, c'è il rischio che cani e gatti cerchino miratamente le compresse e le assumano in quantità eccessiva. Pertanto il preparato deve essere conservato fuori dalla portata degli animali.

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

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

Le mezze compresse devono essere riposte nella confezione blister aperta all'interno dell'imballaggio esterno.

In caso di ingestione accidentale di una o più compresse, rivolgersi immediatamente ad un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Lavare le mani dopo l'uso.

Ulteriori misure precauzionali:

L'echinococcosi costituisce un pericolo per l'uomo. Poiché l'echinococcosi è una malattia soggetta a obbligo di notifica all'Organizzazione mondiale della sanità animale (OIE), occorre tenere presente specifiche linee guida per il trattamento, i controlli necessari e la protezione delle persone, che devono essere richieste alle istituzioni competenti (ad es. esperti o istituti di parassitologia).

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

A seguito del trattamento di cani con il medicinale veterinario, in rari casi si sono osservati sintomi sistemici (come letargia), sintomi neurologici (come atassia e tremori muscolari) e/o sintomi gastrointestinali (come vomito).

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).

Se nell'animale trattato dovessero manifestarsi effetti collaterali, si prega di informarne il medico veterinario o il farmacista.

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

Milprazin Cat può essere usato in animali in gravidanza e che allattano.

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

Non sono state osservate interazioni quando la dose raccomandata del lattone macrociclico selamectina è stata somministrata durante il trattamento con milbemicina ossima e praziquantel alla dose raccomandata. In assenza di ulteriori studi, si deve usare cautela nell'uso concomitante del medicinale veterinario con altri lattoni macrociclici.

4.9 Posologia e via di somministrazione

Le compresse di Milprazin Cat si somministrano in base al peso corporeo del gatto. Somministrare il medicinale veterinario insieme al pasto del cane o immediatamente dopo. La posologia minima è di 2 mg di milbemicina ossima e 5 mg di praziquantel per kg di peso corporeo.

Peso corporeo	Milprazin Cat S	Milprazin Cat M
0,5-1 kg	½ compressa	
>1-2 kg	1 compressa	
>2-4 kg		½ compressa
>4-8 kg		1 compressa

I cuccioli di gatto vengono sverminati all'età di 6 settimane e in seguito con cadenza mensile fino ai 6 mesi di età. Le gatte in allattamento dovrebbero essere trattate in concomitanza con i cuccioli. I gatti adulti devono essere sverminati 4 volte all'anno.

Il medicinale veterinario deve essere usato per la profilassi della dirofilariosi solo se al contempo è indicato un trattamento contro i nematodi.

Per la profilassi della dirofilariosi: il medicinale veterinario uccide le larve di *Dirofilaria immitis* fino a un mese dopo la loro trasmissione da parte delle zanzare. Per la profilassi regolare della dirofilariosi è da preferire un medicinale veterinario a base di un solo principio attivo.

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

A seguito di sovradosaggio, soprattutto negli animali giovani, possono presentarsi in via transitoria midriasi, atassia e tremore.

Inoltre, in caso di sovradosaggio, oltre ai sintomi osservati dopo l'uso della dose raccomandata (vedere paragrafo 4.6) può comparire una salivazione eccessiva. Questi sintomi scompaiono senza necessità di trattamento nell'arco di 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

Milbemicina ossima appartiene al gruppo dei lattoni macrociclici. L'effetto di milbemicina ossima sugli invertebrati è associato al suo effetto sulla neurotrasmissione: come altre avermectine e milbemicine, aumenta la permeabilità della membrana cellulare degli invertebrati agli ioni cloruro tramite i canali ionici del cloruro GABAergici (strutturati in maniera simile ai recettori di GABA_A e della glicina nei vertebrati). Nei parassiti ciò determina un'iperpolarizzazione della membrana neuromuscolare con paralisi flaccida e infine morte. Praziquantel è un derivato pirazinisochinolinico efficace contro tutti gli stadi (uova, maturi e immaturi) dei cestodi e dei trematodi. Modifica la permeabilità delle membrane dei parassiti per il calcio, il che causa compromissione delle membrane e contrazioni muscolari con espulsione o morte del parassita.

5.2 Informazioni farmacocinetiche

La milbemicina-ossima viene ben assorbita e raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 4 ore dalla somministrazione orale della dose raccomandata. L'emivita è compresa tra 1 e 4 giorni.

Praziquantel viene ben assorbito e raggiunge il picco di concentrazione plasmatica entro 2 ore dalla somministrazione orale della dose raccomandata. Si verifica una metabolizzazione rapida ed estesa a livello epatico; l'emivita della sostanza originale è compresa tra 1 e 4 ore. I metaboliti vengono escreti principalmente per via urinaria entro 2 giorni.

5.3 Proprietà ambientali

I blister aperti possono avere effetti negativi sui pesci o su determinati organismi acquatici di cui i pesci si nutrono. I contenitori vuoti e i medicinali non utilizzati devono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici per evitare la contaminazione delle acque, assicurandosi che non venga effettuato un uso improprio.

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 fegato
Lievito secco
Ossi-idrossido di ferro(III) x H₂O (E172)
Ossido di ferro(III) (E172)
Ossido di ferro(II, III) (E172) (solo Milprazin Cat M)

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 prima apertura del confezionamento primario: 6 mesi

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare nella confezione esterna per proteggere il contenuto dalla umidità. Questo medicinale veterinario non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione. Conservare le mezze compresse nella confezione originale a temperatura inferiore a 25°C e usarle alla successiva somministrazione. Conservare la confezione blister nell'imballaggio esterno.

Tenere i medicinali fuori dalla portata dei bambini.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Confezioni blister in foglio di OPA/Al/PVC stampato a freddo e foglio di alluminio.
Scatola pieghevole con 1 blister da 2 compresse ciascuno.
Scatola pieghevole con 1 blister da 4 compresse ciascuno.
Scatola pieghevole con 10 scatole pieghevoli con 1 blister da 4 compresse ciascuno.
Scatola pieghevole con 12 blister da 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.
Milprazin Cat 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

Biokema SA
Chemin de la Chatanerie 2
1023 Crissier
hotline@biokema.ch

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

Swissmedic 68213 001 Milprazin Cat S 1 x 2 compresse
Swissmedic 68213 002 Milprazin Cat S 1 x 4 compresse
Swissmedic 68213 003 Milprazin Cat S 12 x 4 compresse
Swissmedic 68213 004 Milprazin Cat M 1 x 2 compresse

Swissmedic 68213 005 Milprazin Cat M 1 x 4 compresse
Swissmedic 68213 006 Milprazin Cat M 12 x 4 compresse
Swissmedic 68213 007 Milprazin Cat M 10 x 4 compresse
Categoria di dispensazione B: Dispensazione su prescrizione veterinaria

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 23.06.2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

03.05.2023

DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O IMPIEGO

Non pertinente.