

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

MILBEMAX comprimidos masticables para perros pequeños y cachorros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene:

Sustancias activas:

| | |
|-------------------|---------|
| Milbemicina oxima | 2,5 mg |
| Prazicuantel | 25,0 mg |

Excipientes:

| | |
|---------------------------------|---------|
| Propilenglicol (E 1520) | 0,91 mg |
| Óxido de hierro, marrón (E 172) | 0,66 mg |
| Butilhidroxianisol (E 320) | 0,26 mg |
| Galato de propilo (E 310) | 0,09 mg |

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido masticable.
Forma ovalada, marrón oscuro.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros: tratamiento de infecciones mixtas causadas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies:

- Cestodos:

Dipylidium caninum
Taenia spp.
Echinococcus spp.
Mesocestoides spp.

- Nematodos:

Ancylostoma caninum
Toxocara canis
Toxascaris leonina
Trichuris vulpis
Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección causada por parásitos inmaduros (L5) y adultos) (ver el esquema del tratamiento específico en la sección 4.9 “Posología y vía de administración”).

Thelazia callipaeda (ver el esquema de tratamiento específico en la sección 4.9 “Posología y vía de administración”).

El medicamento veterinario se puede también usar en la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si está indicado el tratamiento simultáneo contra cestodos.

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 1 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

Véase también la sección 4.5 “Precauciones especiales de uso”.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Se recomienda tratar a todos los animales que viven en el mismo hogar de forma concomitante.

Cuando existe la infección por *D. caninum*, se debe considerar el tratamiento concomitante frente a los hospedadores intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

El uso del medicamento veterinario debe seguir la implementación de medidas diagnósticas apropiadas para infecciones mixtas por nematodos y cestodos, considerando el historial y características del animal (por ejemplo, edad, estado de salud), entorno (por ejemplo, perros enjaulados, perros de caza), alimentación (por ejemplo, acceso a carne cruda), ubicación geográfica y desplazamientos. La decisión de la administración del producto en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como los riesgos zoonóticos) debe ser tomada por el veterinario responsable.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros de raza Collie o relacionadas es inferior al de otras razas. En estos perros, debe administrarse estrictamente la dosis recomendada.

La tolerancia del medicamento veterinario en los cachorros de estas razas no se ha estudiado.

Los síntomas clínicos en los Collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación (ver la sección 4.10 “Sobredosificación”).

El tratamiento de los perros con un alto número de microfilarias circulantes puede provocar algunas veces la aparición de reacciones de hipersensibilidad, tales como palidez de las membranas mucosas, vómitos, temblores, dificultad respiratoria o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas a la liberación de proteínas por parte de las microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento. No está por tanto recomendado el uso en perros que sufran microfilaremia.

En áreas de riesgo de dirofilariosis, o en caso de saber que el perro haya viajado a una zona de tal riesgo, o procede de ella, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda una visita al veterinario para excluir la presencia de una infestación simultánea por *Dirofilaria immitis*. En caso de un diagnóstico positivo, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han hecho estudios en perros gravemente debilitados o en individuos con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. El medicamento veterinario no se recomienda en estos animales, o únicamente tras una valoración beneficio/riesgo efectuada por parte del veterinario responsable.

En los perros de menos de 4 semanas de edad una infección por cestodos es poco frecuente. Puede por lo tanto que no sea necesario el tratamiento de animales de menos de 4 semanas con un medicamento combinado.

Tras un uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de una clase concreta pueden aparecer resistencias contra esa clase específica.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales

Lávese las manos después de su uso.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, en especial en caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele la etiqueta y/o el prospecto.

La equinococosis representa un riesgo para las personas. En caso de equinococosis, se deben seguir unas directrices específicas de tratamiento y seguimiento, y de seguridad de las personas. Se debe consultar a expertos o a institutos de parasitología.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (tales como letargo), neurológicos (tales como temblores musculares, ataxia y convulsiones) y/o gastrointestinales (tales como emesis, babeo, diarrea y anorexia) en perros después de la administración del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia.

Puede utilizarse en perras gestantes y lactantes. Puede utilizarse en animales reproductores.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Aunque no está recomendado el uso concomitante del medicamento veterinario junto con un spot on conteniendo moxidectina e imidacloprid, a las dosis recomendadas, fue bien tolerado tras una administración única en un estudio de laboratorio con perros de raza Beagle de 11 meses de edad. Se observaron reacciones adversas neurológicas transitorias (Mala propiocepción, flacidez en extremidades delanteras y traseras, descoordinación, ligeros temblores y ritmo elevado al andar solo con las extremidades traseras) después de la administración de ambos productos o solo del spot –on en otro estudio realizado en cachorros de 8-12 semanas de edad.

La seguridad y eficacia del uso de esta combinación no han sido investigadas en estudios de campo.

En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso concomitante del MiLBEMAX y cualquier otra lactona macrocíclica. No se han realizado tales estudios en animales reproductores, Collies, razas semejantes y sus cruces.

4.9 Posología y vía de administración

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por vía oral. El medicamento veterinario debe ser administrado con o después de algo de comida.

Dependiendo del peso corporal del perro, la dosis práctica es la siguiente:

| Peso | Número de comprimidos |
|----------|-----------------------|
| 1 – 5 kg | 1 comprimido |

Para asegurar una dosificación correcta, el peso corporal se debe determinar con la mayor precisión posible para evitar la infradosificación.

En los casos en que se esté realizando una prevención de dirofilariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra cestodos, el medicamento veterinario puede reemplazar al medicamento monovalente en la prevención de la filariosis.

Para el tratamiento de infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, debe administrarse milbemicina oxima cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente durante los tres tratamientos semanales restantes.

En las zonas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas evitara angiostrongylosis reduciendo la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adulto, cuando el tratamiento simultáneo contra cestodos esté indicado.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima se debe administrar dos veces a intervalos semanales. Cuando el tratamiento simultáneo contra cestodos esté indicado, el medicamento veterinario puede reemplazar al medicamento monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

Las reacciones adversas observadas son las mismas que las observadas a la dosis recomendada (ver la sección 4.6 “Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)”), pero más pronunciadas.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endocticidas.

Código ATCvet: QP54AB51 (combinaciones con milbemicina oxima)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aislada de la fermentación del *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa frente a ácaros, frente a fases larvarias y adultas de nematodos, así como frente a larvas de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de la milbemicina se debe a su acción sobre la neurotransmisión de los invertebrados: la milbemicina oxima, igual que las avermectinas y otras milbemicinas, incrementa la permeabilidad de la membrana de nematodos e insectos a los iones cloruro a través de los canales del ión cloruro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores GABA_A y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular y con parálisis flácida y muerte del parásito.

El Prazicuantel es un derivado acílico de la piracino-isoquinolina. El Prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (influjo de Ca²⁺) induciendo un desequilibrio en las estructuras de las membranas, conduciendo a una despolarización de la membrana y a una contracción casi instantánea de la musculatura (tetania), vacuolización rápida del tegumento sincitial y consecuente desintegración tegumentaria (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

5.2 Datos farmacocinéticos

Tras la administración oral de prazicuantel en perros, rápidamente se alcanza la concentración plasmática máxima (T_{max} de 0,5-4 horas aproximadamente) y disminuye también rápidamente (t_{1/2} aproximada de 1,5 horas). Hay un efecto de primer paso hepático sustancial, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (además de algunos di y trihidroxilados), que en su mayoría se conjugan con glucurónido y/ o sulfato antes de su excreción. La unión plasmática es de aproximadamente el 80%. La excreción es rápida y completa (cerca del 90% en 2 días); la principal vía de eliminación es la renal.

Tras la administración oral de milbemicina oxima en perros, la concentración plasmática máxima se alcanza al cabo de unas 2-4 horas, y disminuye con una semivida de eliminación de la milbemicina oxima no metabolizada de 1- 4 días. La biodisponibilidad es del orden del 80%. En la rata, el metabolismo parece ser completo, aunque lento, pues no se ha encontrado milbemicina oxima inalterada en las heces o la orina. Los principales metabolitos en la rata son derivados monohidroxilados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de concentraciones hepáticas relativamente elevadas, existe una cierta concentración en grasa, lo que refleja su lipofilia.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol (E 422)
Propilenglicol (E 1520)
Óxido de hierro, marrón (E 172)
Butilhidroxianisol (E320)
Galato de propilo (E 310)
Almidón, pregelatinizado.
Aroma natural de pollo
Azúcar de confitería
Agua, purificada
Cloruro de sodio
Ácido cítrico monohidrato

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de aluminio/aluminio (OPA/AL/PVC/Al/ recubrimiento de sellado térmico) o tira de aluminio (poliéster/Al/PE).

Formatos disponibles:

- 1 caja con 1 blister de 2 comprimidos masticables
- 1 caja con 1 blister de 4 comprimidos masticables
- 1 caja con 12 blisters, cada blister conteniendo 4 comprimidos masticables
- 1 caja con una tira de 2 comprimidos masticables
- 1 caja con 1 tira de 4 comprimidos masticables
- 1 caja con 12 tiras, cada tira conteniendo 4 comprimidos masticables

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

Milbemax no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann-Str. 4
27472 Cuxhaven
Alemania

8. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2114 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 21 de enero de 2010
Fecha de la última renovación: 30 de diciembre de 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario-Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.