FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimidos para perros pequeños y cachorros que pesen al menos 0,5 kg.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	2,5 mg
Prazicuantel	25,0 mg

Excipientes:

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.
Comprimidos blanco-amarillentos con puntos marrones, ovales, biconvexos ranurados en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (perros pequeños y cachorros).

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

En perros: tratamiento de infecciones mixtas 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 (Reducción del nivel de infección)

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad 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 también se puede usar en la prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si el tratamiento concomitante contra cestodos está indicado.

4.3 Contraindicaciones

No usar en cachorros de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.
No usar en casos conocidos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.
Ver también la sección “Precauciones especiales de uso”.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.
Se recomienda tratar a todos los animales en el mismo hogar de forma simultánea.
Para desarrollar un programa eficaz de control de lombrices, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del perro, y se recomienda buscar asesoramiento profesional.
Cuando la infección por D. caninum está presente, se debe considerar el tratamiento concomitante contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

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 razas relacionadas es inferior al de otras razas. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis recomendada.
La tolerancia del medicamento veterinario en los cachorros jóvenes 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).

El tratamiento de 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 veterinario. 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 ha 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 concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de un diagnóstico positivo, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han realizado 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 de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En los perros de menos de 4 semanas de edad, es infrecuente una infección por cestodos. Por tanto puede no ser necesario el tratamiento de animales menores de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

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

Lávese las manos después de su uso.
En caso de ingestión accidental de los comprimidos, en especial en caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Los comprimidos partidos deben guardarse en el blíster abierto dentro de la caja.

Otras precauciones

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

La frecuencia de 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

El medicamento veterinario puede usarse en perros reproductores incluyendo perras gestantes y lactantes.

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 la combinación de milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso del uso concomitante del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Los perros deben pesarse para asegurar la dosis adecuada.
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 administrarse con o después de algo de comida.
Dependiendo del peso corporal del perro, la dosis práctica es la siguiente:

Peso	Comprimidos
0,5 – 1 kg	½ comprimido
>1-5 kg	1 comprimido
>5-10 kg	2 comprimidos

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 veterinario monovalente en la prevención de la dirofilariosis.

Para el tratamiento de las 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 veterinario monovalente conteniendo milbemicina oxima solamente, durante los tres tratamientos semanales restantes.

En zonas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongiliasis por reducción de la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, separados por 7 días. Donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos, el medicamento veterinario puede remplazar al medicamento veterinario monovalente conteniendo solamente milbemicina oxima.

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

No existen datos disponibles.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas.
Código ATCvet: QP54AB51

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 con parálisis fláccida 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 Ca^{2+}) 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, después de un poco de comida, rápidamente se alcanza la concentración plasmática máxima (T_{max} de 0,25-2,5 horas aproximadamente) y disminuye también rápidamente ($t_{1/2}$ aproximada de 1 hora); 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, después de un poco de comida, los niveles plasmáticos máximos se alcanzan sobre las 0,75 - 3,5 horas y disminuyen 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

Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona

Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne
Levadura en polvo
Estearato magnésico

6.2 Incompatibilidades principales

No procede.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 3 años.
Período de validez de los comprimidos partidos después de abierto el envase primario: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Los comprimidos partidos deben conservarse a temperatura inferior a 25ºC en el blíster original y se deben usar en la siguiente administración.
Mantener el blíster dentro de la caja.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres consistentes en lámina de OPA/Al/PVC y lámina de aluminio.
Caja con 1 blíster de 4 comprimidos.
Caja con 12 blísteres, cada blíster contiene 4 comprimidos.

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.
El medicamento veterinario 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

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Eslovenia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3158 ESP

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

Fecha de la primera autorización*:* 5 de enero de 2015
Fecha de la última renovación: 04/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario.
Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Condiciones de administración. Administración bajo control o supervisión del veterinario.