RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milprazon 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:

Principios activos:

Milbemicina oxima 2,5 mg
Prazicuantel 25,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona
Croscarmelosa sódica
Sílice coloidal anhidra
Aroma de carne
Levadura en polvo
Estearato de magnesio

Comprimidos blanco-amarillentos con puntos marrones, ovales, biconvexos, ranurados en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse por la mitad.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros pequeños y cachorros (que pesen al menos 0,5 kg).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

En perros: tratamiento de infestaciones 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 infestación).
Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infestación por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en la sección 3.9 "Posología y vías de administración").
Thelazia callipaeda (ver el esquema de tratamiento específico en la sección 3.9 "Posología y vías 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.

3.3 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 de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
Ver también la sección 3.5 "Precauciones especiales de uso".

3.4 Advertencias especiales

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 infestación por *D. caninum* está presente, se debe considerar el tratamiento concomitante contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfestación.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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 signos clínicos en los Collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación.

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 infestación por cestodos. Por tanto, puede no ser necesario el tratamiento de animales menores de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

Como los comprimidos están aromatizados, deben almacenarse en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

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

En caso de ingestión accidental, especialmente por niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Salud Animal (WOAH), las directrices específicas sobre su tratamiento y seguimiento, y también sobre la protección de las personas, deben obtenerse de la autoridad competente correspondiente.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad; Signos sistémicos (p. ej. letargia); Signos neurológicos (p. ej. temblores musculares y ataxia); Signos gastrointestinales (p. ej. emesis, diarrea, anorexia y babeo).

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:
Puede utilizarse en animales reproductores.

3.8 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, se debe tener precaución en el caso del uso concomitante del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.
Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

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	1/2 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 infestaciones 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No hay datos disponibles.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP54AB51

4.2 Farmacodinamia

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 de cloro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores de $GABA_A$ y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular con parálisis flácida y muerte del parásito.
El prazicuantel es un derivado acilado de la pirazino-isoquinolina. El prazicuantel es activo frente a cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad de las membranas del parásito al calcio (entrada 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) y a una vacuolización rápida del tegumento sincitial y la consecuente desintegración tegumentaria (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de prazicuantel a 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 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 a proteínas plasmáticas 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 a 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

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

5.3 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 usarse en la siguiente administración.
Mantener el blíster dentro de la caja.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres consistentes en láminas de OPA/Al/PVC y láminas de aluminio.

Formatos:
Caja con 1 blíster de 2 comprimidos.
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.

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

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que milbemicina oxima podría resultar peligrosa para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 08 enero 2015

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

04/2024

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).