# RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

## 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milprazon 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos que pesen al menos 0,5 kg.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

**Principios activos:**
Milbemicina oxima 4 mg
Prazicuantel 10 mg

**Excipientes:**

| **Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes** | **Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario** |
|---|---|
| *Núcleo*: | |
| Celulosa microcristalina | |
| Lactosa monohidrato | |
| Povidona | |
| Croscarmelosa sódica | |
| Sílice coloidal anhidra | |
| Estearato de magnesio | |
| *Recubrimiento*: | |
| Hipromelosa | |
| Talco | |
| Propilenglicol | |
| Dióxido de titanio (E171) | 0,51 mg |
| Sabor a carne | |
| Polvo de levadura | |
| Óxido de hierro amarillo (E172) | 0,20 mg |

Comprimidos marrón-amarillentos, ovalados, biconvexos, con una ranura en una cara.
Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

## 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

### 3.1 Especies de destino


C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

Gatos (gatos pequeños y gatitos).

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

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos inmaduros y adultos y nematodos de las siguientes especies:

- Cestodos:
*Dipylidium caninum*
*Taenia* spp.
*Echinococcus multilocularis*

- Nematodos:
*Ancylostoma tubaeforme*
*Toxocara cati*

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*) si el tratamiento simultáneo contra cestodos está indicado.

### 3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos de menos de 6 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.

### 3.4 Advertencias especiales

Se recomienda tratar de forma simultánea todos los animales que viven en la misma casa.

Para desarrollar un programa de control de gusanos efectivo, se deben tener en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del gato, y se recomienda buscar asesoramiento profesional.

Cuando se presenta infección por *D. caninum*, se debe considerar el tratamiento simultáneo contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

La resistencia del parásito a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

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

No se han realizado estudios con gatos gravemente debilitados o individuos con la función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no está recomendado para estos animales o únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.
Asegúrese que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y ≤ 2 kg reciban la concentración del comprimido apropiada (4 mg de milbemicina oxima /10 mg de prazicuantel) y la dosis apropiada (1/2 ó 1 comprimido) según su rango de peso correspondiente (1/2 comprimido para los gatos que pesen entre 0,5 a 1 kg; 1 comprimido para los gatos que pesen >1 a 2 kg).

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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.
En caso de ingestión accidental de los comprimidos, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.
Lávese las manos después de su uso.
Los comprimidos partidos deben guardarse en el blíster abierto dentro de la caja.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La Equinococosis representa un riesgo para las personas. Dado que la Equinococosis no es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), las guías específicas para el tratamiento y seguimiento, y sobre la seguridad de las personas, tienen que obtenerse de las autoridades competentes relevantes.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

| | |
|---|---|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción de hipersensibilidad;<br>Signos sistémicos (p. ej. letargo)*;<br>Signos neurológicos (p. ej. temblores musculares y ataxia)*;<br>Signos gastrointestinales (p. ej. emesis y diarrea)*. |

*Especialmente en gatos jóvenes.

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 milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada.
Aunque no se recomienda, el uso simultáneo de milbemicina oxima y praziquantel con una solución para unción dorsal puntual que contenga moxidectina e imidacloprid en las dosis recomendadas, después de una sola aplicación fue bien tolerado en un estudio de laboratorio en 10 gatitos.
La seguridad y eficacia del uso simultáneo no se han investigado en estudios de campo.
En ausencia de otros estudios, se debe tomar precaución en el caso de uso simultáneo del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Tampoco 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: 2 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. Así se asegura una protección óptima contra la enfermedad del gusano del corazón.
Dependiendo del peso del gato, la dosificación práctica es la siguiente:

| **Peso corporal** | **Comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos** |
|---|---|
| 0,5 - 1 kg | ½ comprimido |
| > 1 - 2 kg | 1 comprimido |

El medicamento veterinario se puede incluir en programas para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón si al mismo tiempo está indicado. Para la prevención de la dirofilaria: el medicamento veterinario mata las larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión por los mosquitos. Para la prevención regular de la enfermedad del gusano del corazón se prefiere el uso de un medicamento veterinario monovalente.

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

En caso de sobredosificación, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver sección 3.6), puede observarse babeo. Este signo normalmente desaparecerá espontáneamente en un día.

### 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 control o supervisión del veterinario.

### 3.12 Tiempos de espera

No procede.

## 4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

### 4.1 Código ATCvet:

### 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 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 acíclico de la piracino-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 la membrana, 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.

### 4.3 Farmacocinética

En gatos alimentados, el prazicuantel alcanza concentraciones plasmáticas máximas 3 horas después de la administración oral.
La vida media de eliminación es aproximadamente de 2 horas.

Tras la administración oral de milbemicina oxima en gatos alimentados, los niveles plasmáticos máximos de milbemicina se alcanzan en 5 horas. La vida media de eliminación es aproximadamente 43 horas (± 21 horas).
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

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.

### 5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad.
Los comprimidos partidos por la mitad deben conservarse a temperatura inferior a 25ºC en el blíster original y se deben usar en la siguiente administración.
Conservar el blíster en la embalaje exterior.

### 5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres consistentes en lámina de OPA/Al/PVC formada en frío y lámina de aluminio.
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.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que milbemicina oxima podría resultar peligroso 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

3237 ESP

## 8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 20 de abril de 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).