

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milprazon Sabor 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 2 kg

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	16 mg
Prazicuantel	40 mg

Excipientes:

Óxido de hierro amarillo (E172)	0.03 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0.12 mg
Óxido de hierro negro (E172)	0.05 mg
Dióxido de titanio (E171)	0.21 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Comprimidos recubiertos con película de color marrón ovalados, biconvexos, ranurados en una cara.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Gatos (que pesen al menos 2 kg).

4.2 Indicaciones de uso, especificando 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.

4.3 Contraindicaciones

No usar en gatos que pesen menos de 2 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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 (como el veterinario).

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.

4.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para su uso en animales

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 1kg; 1 comprimido para los gatos que pesen >1 a 2 kg).

Los comprimidos están aromatizados, por lo que se deberán almacenar 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

La ingestión accidental de un comprimido por parte de un niño puede ser perjudicial. Para evitar que los niños tengan acceso al producto, los comprimidos deben administrarse y almacenarse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los comprimidos partidos se deben volver a colocar de nuevo en el blister abierto dentro de la caja de cartón.

En caso de ingestión accidental de uno o más comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de su uso.

Otras precauciones

La Equinococosis representa un riesgo para las personas. Dado que la Equinococosis 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. Se debe consultar a expertos o a institutos de parasitología.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes, se han observado signos sistémicos (tales como letargo), signos neurológicos (tales como ataxia y temblores musculares) y/o signos gastrointestinales (tales como emesis y diarrea), después de la administración de la combinación de milbemicina / prazicuantel.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad tras la administración del producto.

La frecuencia de las reacciones adversas se define utilizando la siguiente convención:

- muy común (más de 1 de cada 10 animales tratados que presentan reacciones adversas)
- común (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 100 animales tratados)
- poco común (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 1.000 animales tratados)
- raro (más de 1 pero menos de 10 animales de cada 10.000 animales tratados)
- muy raro (menos de 1 de cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

El medicamento veterinario se puede usar en gatas de cría incluyendo gatas gestantes y en lactación.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de milbemicina oxima y prazicuantel con selamectina se tolera bien.

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. 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.

4.9 Posología y vía de administración

Administración vía oral.

Se deben pesar los gatos para asegurar una dosificación precisa.

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por administración vía oral. El medicamento veterinario debe ser administrado con la comida o después pero con 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
2-4 kg	½ comprimido
>4-8 kg	1 comprimido
>8-12 kg	1½ comprimidos

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

producto 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 la monosustancia del medicamento veterinario.

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

En caso de sobredosificación, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver sección 4.6), puede observarse babeo. Este signo normalmente desaparecerá espontáneamente en un día.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Endectocidas. Lactonas macrocíclicas combinaciones con milbemicina.

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 larvares 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 milbemecinas, 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 (entrada de Ca²⁺) 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.

5.2 Datos farmacocinéticos

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 de 43 horas (± 21 horas).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo:

Celulosa microcristalina

Lactosa monohidrato

Povidona

Croscarmelosa sódica

Sílice coloidal anhidra

Estearato de magnesio

Recubrimiento:

Hipromelosa

Talco

Propilenglicol

Dióxido de titanio (E171)

Sabor a hígado

Polvo de levadura

Óxido de hierro amarillo (E172)

Óxido de hierro rojo (E172)

Óxido de hierro negro (E172)

6.2 Incompatibilidades

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 abierto por primera vez 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 que se han partido deben conservarse por debajo de 25°C en el blíster original y se deben usar en la siguiente administración.

Mantener el blíster en el embalaje exterior.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster consistentes en lámina de OPA/Al/PVC 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 (48 comprimidos en total).

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

3789 ESP

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

11/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

No procede.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración. Administración bajo control o supervisión del veterinario.