FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbetab 12,5 mg/125 mg Comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Sustancias activas:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125,0 mg

Excipientes:
Para la lista completa de excipientes, ver la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos redondos planos de color marrón.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros (con mas de 5 kg de peso).

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

y vía de administración”).

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

4.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 5 kg.
No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.
Consultar el punto 4.5 Precauciones especiales de uso.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

El uso del medicamento veterinario debe seguir la implementación de medidas de diagnóstico apropiadas para infecciones mixtas por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta la historia y características de los animales (por ejemplo, edad, estado de salud), medio ambiente (por ejemplo, perros criados en jaulas, perros de caza), alimentación (por ejemplo, acceso a carne cruda), ubicación geográfica y viajes. El veterinario responsable debe realizar el juicio sobre la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como los riesgos zoonóticos).

Se recomienda tratar a todos los animales en el mismo hogar concomitantemente.
Para desarrollar un programa efectivo de control de gusanos, se debe tener en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del perro, y se recomienda buscar asesoramiento profesional.
Cuando hay infección por *D. caninum*, se debe considerar el tratamiento concomitante contra huéspedes intermedios, 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

<u>Precauciones especiales para su uso en animales</u>
Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros de raza Collie o similares es inferior al de otras razas. En estos perros, debería observarse estrictamente la dosis recomendada.
Los síntomas clínicos en los Collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación (ver el punto 4.10).

El tratamiento de los perros con un número 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 filariosis, 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 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 solamente tras una valoración beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

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

Dado que los comprimidos tienen sabor, 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

Lavar las manos después de su uso.
En caso de ingestión accidental de los comprimidos, en especial en caso de niños, consulte con un médico y muéstrele la etiqueta y/o el prospecto.
Las personas con hipersensibilidad conocida al medicamento veterinario deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Otras precauciones

La equinococosis representa un peligro para los humanos. En el caso de la equinococosis, se deben seguir pautas específicas sobre el tratamiento, el seguimiento y las salvaguardas de las personas. Se debe consultar a expertos o institutos de parasitología.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

En muy raras ocasiones, se han observado signos sistémicos (tales como letargo), signos neurológicos (tales como temblores musculares y ataxia) y/o signos gastrointestinales (tales como emesis, diarrea, anorexia y babeo) 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

El medicamento veterinario puede utilizarse en perros reproductores incluyendo perras gestantes y en lactación.

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. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso concomitante del medicamento veterinario y otras lactosas macrocíclicas.

4.9 Posología y vía de administración

Vía oral.
Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso, administrado oralmente en una sola toma.
El medicamento veterinario debe ser administrado con algo de comida o después de ésta.

Según las buenas prácticas veterinarias, los animales deben pesarse para garantizar una dosificación precisa.
Dependiendo del peso corporal del perro, la dosis práctica es la siguiente:

Peso	Comprimidos
> 5 – 25 kg	1 comprimido
> 25 – 50 kg	2 comprimidos
> 50 – 75 kg	3 comprimidos

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

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

En áreas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá de la angiostrongilosis por reducción de la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, donde está indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debería administrarse en 2 tratamientos, separados por 7 días. Cuando está indicado un tratamiento concomitante frente a cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir el producto monovalente que contiene milbemicina oxima solamente.

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

No se han observado otros signos que los observados a la dosis recomendada (ver

4.6).

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARM ACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapeutico: endocticidas, lactonas macrocíclicas, oximas de milbemicina, combinaciones.
Código ATC-vet: QP54A B51 (combinaciones con milbemicina)

5.1 Propiedades farmacodinámicas

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, aislado 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 cloro a través de los canales de cloro controlados por el glutamato (relacionados con los receptores GABAA y de glicina de los vertebrados). Esto provoca una hiperpolarización de la membrana neuromuscular y 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 (flujo de entrada de Ca2+) induciendo una despolarización y 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 el perro, rápidamente se alcanza la concentración plasmática máxima (T_{max} de 2 horas aproximadamente) y disminuye también rápidamente ($t_{1/2}$ aproximada de 2,5 horas); se produce 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 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.

Después de la administración oral de milbemicina oxima en perros, los niveles plasmáticos máximos se producen a las 3,4 horas y disminuyen con una vida media de la oxima de milbemicina no metabolizada de 1,5 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 metaboli-

tos en la rata son derivados monohidratados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de concentraciones hepáticas relativamente elevadas, existe una cierta concentración en la grasa, lo que refleja su lipofilia.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Povidona
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Talco
Sabor a carne artificial en polvo
Extracto de levadura

6.2 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.
Mantener el blister en el envase exterior para protegerlo de la luz.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Blister compuesto por una película de PVC / PE / PVDC transparente y una lámina de aluminio de 20 µm de temple duro o laminado en frío de OPA / ALU / PVC y una lámina de aluminio de 20 µm de temple duro.
Caja de cartón con 2 (1 tira de blister de 2), 4 (1 tira de blister de 4 o 2 tiras de blister de 2), 8 (1 tira de blister de 8, 2 tiras de blister de 4 o 4 tiras de blister de 2) 10 (1 tira de blister de 10), 20 (10 tiras de blister de 2 o 2 tiras de blister de 10), 30 (3 tiras de blister de 10), 50 (5 tiras de blister de 10), 100 (10 tiras de blister de 10), 200 (20 tiras de blister de 10) o 500 comprimidos (50 tiras de blister de 10).
Envases múltiples de 10 tiras de blísteres individuales de 2 comprimidos 10 tiras de blísteres individuales de 20 comprimidos y 10 tiras de blísteres individuales de 50 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Limited,
Loughrea.
Co. Galway,
Ireland.

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3825 ESP

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

Fecha de la primera autorización: Octubre 2019

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

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.