

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbetab 12.5 mg/125 mg comprimidos para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Croscarmelosa sódica
Povidona
Lactosa monohidrato
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Talco
Sabor a carne a la parrilla
Extracto de levadura

Comprimido redondo, de color blanco a blanquecino, con una ranura en una cara.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (de más de 5 kg).

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

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 “3.9 Posología y vías de administración”).

Thelazia callipaeda (ver el esquema de tratamiento específico en el punto 3.9 “Posología y vías 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.

3.3 Contraindicaciones

No usar en perros que pesen menos de 5 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

Consultar el punto 3.5 Precauciones especiales de uso.

3.4 Advertencias especiales

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.

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 similares es inferior al de otras razas. En estos perros, debería observarse estrictamente la dosis recomendada.

No se ha investigado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas.

Los síntomas clínicos en los collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación (ver el punto 3.10).

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, en especial en caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole la etiqueta o el prospecto.

Las personas con hipersensibilidad conocida a alguno de los excipientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para el medioambiente:

Véase la sección 5.5.

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.

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos gastrointestinales (ej. Diarrea, babeo, emesis) Signos neurológicos (ej. Ataxia, temblores musculares) Signos sistémicos (ej. Anorexia, letargo)
--	---

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 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 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 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 lactonas macrocíclicas.

3.9 Posología y vías 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 correcta.

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.

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

No se han observado otros signos que los observados a la dosis recomendada (ver 3.6).

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 : QP54A B51

4.2 Farmacodinamia

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 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 (flujo de entrada de Ca^{2+}) 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.

4.3 Farmacocinética

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 metabolitos 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Mantener el blíster en el envase exterior para protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases blíster formados por un laminado frío de OPA/ALU/PVC con una lámina de aluminio templado duro de 20µm

Caja de cartón con 2 (1 tira de blíster de 2), 4 (1 tira de blíster de 4 o 2 tiras de blíster de 2), 8 (1 tira de blíster de 8, 2 tiras de blíster de 4 o 4 tiras de blíster de 2) 10 (1 tira de blíster de 10), 20 (10 tiras de blíster de 2 o 2 tiras de blíster de 10), 30 (3 tiras de blíster de 10), 50 (5 tiras de blíster de 10), 100 (10 tiras de blíster de 10), 200 (20 tiras de blíster de 10) o 500 comprimidos (50 tiras de blíster 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.

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 la 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing, Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3825 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 02/10/2019

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

04/2026

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>).