

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbenin 12,5 mg/125 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

Principios activos:

Milbemicima oxima	12,5 mg
Prazicuantel	125,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Celulosa microcristalina
Lactosa monohidrato
Povidona
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Sabor a cerdo
Talco
Almidón pregelatinizado

Comprimidos masticables redondos, blancos o casi blancos, con pigmentación marrón uniformemente distribuida.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (que pesen al menos 5 kg)

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

Tratamiento de infecciones mixtas causadas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies sensibles al prazicuantel y a la milbemicina oxima:

- Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodos:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis

Angiostrongylus vasorum (reducción del nivel de infección parasitaria en el adulto inmaduro (L5) y en la fase adulta; véase el esquema específico de tratamiento y prevención de la enfermedad en la sección 3.9 "Posología y vías de administración")

Thelazia callipaeda (véase el esquema de tratamiento específico en la sección 3.9 "Posología y vías de administración")

El medicamento veterinario también puede utilizarse para prevenir la enfermedad del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*) si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

3.3 Contraindicaciones

No debe utilizarse en perros que pesen menos de 5 kg.

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

Véase también la sección 3.5 "Precauciones especiales de uso".

3.4 Advertencias especiales

Se recomienda tratar al mismo tiempo a todos los animales que vivan en la misma casa.

Cuando se haya confirmado la infección por el cestodo *D. caninum*, debe consultarse con un veterinario el tratamiento simultáneo contra los hospedadores intermediarios (como pulgas y piojos) para prevenir la reinfección. La resistencia de los parásitos a una clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

El uso del medicamento veterinario debe seguir a la implementación de medidas de diagnóstico adecuadas para las infecciones mixtas por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta el historial y las características de los animales (por ejemplo, edad, estado de salud), el entorno (por ejemplo, perros en perreras, perros de caza), la alimentación (por ejemplo, acceso a carne cruda), la ubicación geográfica y los viajes. La decisión sobre la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones de riesgo específicas (como riesgos zoonóticos) debe ser tomada por el veterinario responsable. El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos objetivo, si se dispone de ella.

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas a las recomendadas en la Ficha Técnica puede aumentar la prevalencia de las bacterias resistentes y disminuirla eficacia del tratamiento. En EE.UU. se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicuantel, así como casos de multiresistencia de *Ancylostoma caninum* a la milbemicina oxima.

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 perros mutantes MDR1 (-/-) de la raza Collie o razas relacionadas es inferior en comparación con la población normal. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis recomendada.

La tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes en estas razas no se ha investigado.

Los signos clínicos en estos perros son similares a los observados en la población canina general en caso de sobredosis (ver sección 3.10 "Sobredosificación").

El tratamiento de perros con un gran número de microfilarias circulantes puede provocar a veces reacciones de hipersensibilidad, como palidez de las mucosas, vómitos, temblores, dificultad para respirar o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas a la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. Por lo tanto, no se recomienda su uso en perros que padezcan microfilaremia.

En zonas con riesgo de gusanos del corazón, o si se sabe que un perro ha viajado a regiones con tal riesgo, o procede de ellas, antes de utilizar el medicamento veterinario se recomienda consultar al veterinario para excluir la presencia de cualquier infestación concomitante por *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, está indicada la terapia adulticida antes de la administración del medicamento veterinario.

No se han realizado estudios en perros gravemente debilitados o en animales con la función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no se recomienda para estos animales o sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo del veterinario responsable.

En perros de menos de 4 semanas de edad, la infección por tenia es infrecuente. Por lo tanto, el tratamiento de animales de menos de 4 semanas de edad con un medicamento veterinario combinado puede no ser necesario.

Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guarde los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

Lávese las manos después de cada uso.

Este medicamento veterinario puede ser nocivo por ingestión, especialmente para los niños. Evitar la ingestión accidental. El medicamento veterinario debe administrarse y conservarse en un lugar seguro, fuera de la vista y del alcance de los niños. Si los comprimidos son ingeridos accidentalmente, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Las personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes deben evitar el contacto con el medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Otras precauciones:

La equinococosis es un peligro para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), es necesario obtener instrucciones específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección de las personas, de la autoridad competente pertinente (por ejemplo, expertos o institutos parasitológicos).

3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	- reacciones de hipersensibilidad - letargia - temblores musculares, ataxia y convulsiones - vómitos, salivación, diarrea y anorexia
--	---

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 la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte también los datos de contacto respectivos en la sección “Datos de contacto” del prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Se ha demostrado la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la 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 lactona macrocíclica de selamectina durante el tratamiento con el medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso concomitante del comprimido que contiene la combinación prazicuantel/milbemicina oxima con un spot-on (unción dorsal puntual) que contiene moxidectina e imidacloprid a la dosis recomendada tras una única administración fue bien tolerado en un estudio experimental realizado por perros beagle de 11 meses de edad o mayores. Se observaron reacciones adversas neurológicas transitorias (pobre propiocepción, patas delanteras y traseras flácidas, incoordinación, temblores leves y marcha con pasos altos sólo en las extremidades traseras) tras la administración concomitante de ambos medicamentos en otro estudio en cachorros de 8 a 12 semanas de edad. Sin embargo, en este estudio no se observaron tales signos tras la administración del medicamento veterinario solo. La seguridad y eficacia de esta combinación no se ha investigado en estudios de campo.

A falta de otros estudios, debe tenerse precaución en caso de uso concomitante del medicamento veterinario y cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores, los perros Collies, razas afines y sus cruces.

3.9 Posología y vías de administración

Para vía oral.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg administrados una vez.

El medicamento veterinario debe administrarse con o después de las comidas.

En función del peso corporal del perro, la dosis es la siguiente:

Peso	Número de comprimidos
5 - 25 kg	1 comprimido
> 25 - 50 kg	2 comprimidos
> 50 - 75 kg	3 comprimidos

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para evitar una dosificación insuficiente.

En los casos en que se utilice para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón y al mismo tiempo se requiera un tratamiento contra los cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón.

Para el tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, debe administrarse milbemicina oxima cuatro veces por semana. Se recomienda, si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente que contiene sólo milbemicina oxima para los otros tres tratamientos semanales restantes.

En zonas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongilosis al reducir el número de parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos, si está indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos.

Para el tratamiento contra *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, con un intervalo de 7 días. Si está indicado un tratamiento concomitante contra los cestodos, el medicamento veterinario puede sustituir al medicamento veterinario monovalente que sólo contiene milbemicina oxima.

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

Los acontecimientos adversos observados son los mismos que los observados a la dosis recomendada (ver sección 3.6 “Acontecimientos adversos”), pero más pronunciados.

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, aisladas a partir de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activo contra los ácaros, contra las fases larvarias y adultas de los nematodos y contra las larvas de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de la milbemicina está relacionada con su acción sobre la neurotransmisión de los invertebrados: la milbemicina oxima, al igual que las avermectinas y otras milbemicinas, aumenta la permeabilidad de la membrana de los nematodos e insectos a los iones cloruro a través de los canales iónicos de cloruro activados por el glutamato (relacionados con los receptores GABA_A y de glicina de los vertebrados). Esto conduce a la hiperpolarización de la membrana neuromuscular y a la 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. Altera la permeabilidad al calcio (afluencia de Ca²⁺) en las membranas de los parásitos, induciendo un desequilibrio en las estructuras de las membranas, lo que provoca la despolarización de las mismas y la contracción casi instantánea de los músculos (tetania). La rápida vacuolización del tegumento del sincitio y la posterior desintegración tegumentaria (ampollas), facilita la expulsión del tracto gastrointestinal o la muerte del parásito.

4.3 Farmacocinética

Tras la administración oral de prazicuantel al perro, las concentraciones séricas máximas de la sustancia inicial se alcanzan rápidamente (T_{máx} en unas 0,5 - 8 horas) y disminuyen rápidamente (t_½ unas 2,6 horas). Existe un importante efecto de primer paso hepático, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (también algunos di- y trihidroxilados), que son

en su mayoría glucurónidos y/o sulfoconjugados antes de su excreción. La unión plasmática es de aproximadamente el 80%. La excreción es rápida y completa (alrededor del 90% en 2 días); la principal vía de eliminación es renal.

Tras la administración oral de milbemicina oxima en perros, las concentraciones plasmáticas máximas se producen en aproximadamente 1 - 8 horas y disminuyen con una semivida de milbemicina oxima no metabolizada de 1 a 5 días. La biodisponibilidad es de aproximadamente 80%.

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.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el embalaje original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

2 o 4 comprimidos en blísteres de OPA-Al-PVC/AL.

Formatos:

Caja de cartón con 1 blíster con 2 comprimidos masticables.

Caja de cartón con 1 blíster con 4 comprimidos masticables.

Caja de cartón con 12 blísteres con 4 comprimidos masticables.

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

Pharma VIM Korfolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, C / Pipitér 5, Hungría.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4180 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 04/2023

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

11/2024

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>).