

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbeguard Duo 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima 16 mg
Prazicuantel 40 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Núcleo:
Povidona
Croscarmelosa sódica
Sabor a pollo*
Lactosa monohidrato
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Estearato de magnesio
Recubrimiento:
Alcohol polivinílico (E1203)
Macrogol (E1521)
Talco (E553b)
Ponceau 4R (E124)
Amarillo ocazo (E110)
Dióxido de titanio (E171)

* Origen artificial

Comprimido ovalado, de color rojo a marrón rojizo, ranurado en una cara. El comprimido puede dividirse en dos partes iguales.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos que pesen al menos 2 kg.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

F-DMV-13-04

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

En gatos: 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 que pesen menos de 2 kg.

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

3.4 Advertencias especiales

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso en condiciones distintas de las proporcionadas en la Ficha Técnica puede incrementar la presión de selección de resistencias y conllevar una disminución de la eficacia. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y carga parasitaria, o del riesgo de infección basado en sus características epidemiológicas, para cada animal individual.

Se recomienda tratar simultáneamente a todos los animales que vivan en el mismo hogar.

Cuando se haya confirmado la infección por el cestodo *D. caninum*, debe consultarse con un veterinario el tratamiento simultáneo contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

La resistencia del parásito a una clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse tras el uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase.

Se recomienda investigar más a fondo los casos de sospecha de resistencia, utilizando un método de diagnóstico adecuado. La resistencia confirmada debe notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

El uso de este medicamento veterinario debe tener en cuenta la información local sobre la sensibilidad de los parásitos diana, cuando se disponga de ella.

En ausencia de riesgo de coinfección con nematodos o cestodos, debe utilizarse un medicamento veterinario de espectro reducido.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

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).

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.

Los comprimidos están aromatizados. 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:

Este medicamento veterinario puede ser nocivo por ingestión, especialmente para los niños. Para evitar la ingestión accidental, el medicamento debe almacenarse fuera de la vista y del alcance de los niños. Las partes del comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse de nuevo en el empaque exterior y utilizarse en la siguiente administración o desecharse de forma segura (ver sección 5.5).

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, especialmente por un niño, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lávese las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

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 (OMSA), las guías específicas para el tratamiento y seguimiento, y sobre la seguridad de las personas, tienen que obtenerse de las autoridades competentes relevantes (p.ej. expertos o institutos de parasitología).

3.6 Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción de hipersensibilidad ¹ Trastornos sistémicos ¹ (p.ej. Letargia) Signos neurológicos ¹ (p.ej. Ataxia, Temblor muscular) Trastornos del tracto digestivo ¹ (p.ej. Emesis, Diarrea)
--	--

¹: 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 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:

Ha quedado demostrada la seguridad del medicamento veterinario durante la gestación y la lactancia. Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en gatos reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de un comprimido que contiene 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 un comprimido de milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso simultáneo de un comprimido a base de milbemicina oxima y prazicuantel con un spot-on con moxidectina e imidacloprid, a las dosis recomendadas tras una única 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. A falta de estudios adicionales, debe tenerse precaución en caso de uso concomitante de un comprimido que contenga milbemicina oxima y prazicuantel con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por vía oral.

Los animales se deben pesar para asegurar una dosificación precisa. Dependiendo del peso corporal del gato, la dosificación práctica es la siguiente:

Peso corporal (kg)	Comprimido recubierto con película 16 mg /40 mg
2 - 4	1/2 comprimido
>4 - 8	1 comprimido
> 8 -12	1 + 1/2 comprimido

El medicamento veterinario debe ser administrado con la comida o después de esta. De este modo se garantiza una protección óptima contra la enfermedad del gusano del corazón.

El medicamento veterinario se puede incluir en programas para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón si al mismo tiempo está indicado un tratamiento contra cestodos. El medicamento tiene una duración para la prevención del gusano del corazón de un mes. Para la prevención regular de la enfermedad del gusano del corazón, se prefiere el uso de un medicamento veterinario monovalente.

La infradosificación podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

La necesidad y la frecuencia de la repetición de los tratamientos deben basarse en el asesoramiento profesional y deben tener en cuenta la situación epidemiológica local y el estilo de vida del animal.

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 “Acontecimientos adversos”), se observó babeo. Este síntoma normalmente desaparece espontáneamente en 1 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 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, aislada de la fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa 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, con parálisis flácida y muerte del parásito.

El prazicuantel es un derivado acílico de la piracino-isoquinolina. El prazicuantel es activo frente a cestodos. 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), la vacuolización rápida del tegumento sincitial y la posterior desintegración tegumentaria (burbujeo), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

4.3 Farmacocinética

En el gato, las concentraciones plasmáticas de prazicuantel alcanzan un máximo de 1225 µg/L en las 2 horas posteriores a la administración oral. La vida media de eliminación es de aproximadamente 4 horas. Después de la administración oral en el gato, las concentraciones plasmáticas de milbemicina oxima alcanzan un máximo de 1696 µg/L en 3 horas. La vida media de eliminación es de aproximadamente 78 horas. Además de concentraciones hepáticas relativamente altas, existe cierta concentración en 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: 3 años.

Periodo de validez de los comprimidos partidos después de abierto el blíster: 6 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Las partes del comprimido no utilizadas deben devolverse al blíster abierto, introducirse de nuevo en el embalaje exterior y utilizarse en la siguiente administración o desecharse de forma segura (ver sección 5.5).

Proteger de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blísteres termosellados de Poliamida-Aluminio-Cloruro de polivinilo/ aluminio.
Caja de cartón con 1 blíster de 2 comprimidos (2 comprimidos).
Caja de cartón con 2 blísteres de 2 comprimidos (4 comprimidos).
Caja de cartón con 5 blísteres de 2 comprimidos (10 comprimidos).
Caja de cartón con 12 blísteres de 2 comprimidos (24 comprimidos).
Caja de cartón con 24 blísteres de 2 comprimidos (48 comprimidos).
Caja de cartón con 50 blísteres de 2 comprimidos (100 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 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

Ceva Salud Animal, S.A.

7. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4235 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 10/2023

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

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>).