

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbemicina oxima Prazicuantel Chew Alfamed 12,5 mg / 125,0 mg comprimidos masticables para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principio activo:

Milbemicina oxima 12,5 mg
Prazicuantel 125,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Sabor a carne	
Almidón de maíz	
Glicerol	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Macrogol 3350	164,45 mg
Azúcar glas	
Aceite de soja refinado	131,56 mg
Agua purificada	
Cloruro de sodio	
Óxido de hierro (E172)	3,29 mg
Butilhidroxianisol (E320)	1,32 mg

Comprimidos masticables rectangulares redondeados de color marrón a marrón oscuro

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros (perros que pesen al menos 5 kg).

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

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nemátodos 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
Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de tratamiento y prevención específicos de la enfermedad en la sección 3.9 "Posología y vía de administración")
Thelazia callipaeda (ver el esquema específico de tratamiento en la sección 3.9 "Posología y vía de administración")

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

3.3 **Contraindicaciones**

No usar en perros que pesen menos de 5 kg.
No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes
Consultar también la sección 3.5 "Precauciones especiales de uso".

3.4 **Advertencias especiales**

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección por cestodos y nematodos, por lo que deberán tratarse si es necesario con un medicamento veterinario adecuado.

El uso del medicamento veterinario debe seguir la aplicación de medidas diagnósticas adecuadas frente a las infecciones mixtas por nematodos y cestodos, teniendo en cuenta la historia y las características del animal (p.ej., edad, estado de salud), el entorno (p.ej. perros de perrera, perros de caza), la alimentación (p.ej., el acceso a la carne cruda), la ubicación geográfica y los viajes. El veterinario responsable debe considerar la administración del medicamento veterinario en perros con riesgo de reinfecciones mixtas o en situaciones específicas de riesgo (como riesgos zoonóticos).

El uso innecesario de antiparasitarios o el uso que se desvíe de las instrucciones dadas en el RCP puede aumentar la presión de selección de resistencia y llevar a una reducción 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 a todos los animales que viven en el mismo hogar de forma concomitante.

Cuando se ha confirmado la infección por el cestodo *D. caninum*, se debe consultar con el veterinario el tratamiento concomitante 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.

En terceros países (EEUU.) ya se han notificado casos de resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicuantel, así como casos de mltiresistencia de *Ancylostoma caninum* y resistencia de *Dirofilaria immitis* a lactonas macrocíclicas

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

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

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

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 Collie o razas afines es menor que en otras razas. En estos perros, debe respetarse estrictamente la dosis mínima recomendada (ver sección 3.9).

No se ha investigado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas. Los signos clínicos en los Collies son similares a los observados en la población general de perros cuando se sufre una sobredosis (ver sección 3.10 "Síntomas de sobredosificación").

El tratamiento de perros con un elevado número de microfilarias circulantes puede provocar a veces la aparición de reacciones de hipersensibilidad, como palidez de las mucosas, vómitos, temblores, dificultad respiratoria 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 sufren de microfilaremia.

En las zonas de riesgo de dirofilariasis, o en caso de saber que el perro ha viajado a una zona de riesgo o procede de ella, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda una visita al veterinario para descartar la presencia de cualquier infestación concurrente de *Dirofilaria immitis*. En caso de diagnóstico positivo, está indicado tratamiento adulticida antes de administrar este medicamento veterinario.

No se han realizado estudios con perros gravemente debilitados o individuos con función renal o hepática gravemente comprometida. El medicamento veterinario no se recomienda para estos animales o solo de acuerdo con una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

En perros de menos de 4 semanas de edad, no es habitual la infección por cestodos. Por lo tanto, es posible que no sea necesario el tratamiento de los animales de menos de 4 semanas de edad con un medicamento veterinario combinado.

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 provocar reacciones de hipersensibilidad. Las personas con hipersensibilidad conocida al butilhidroxianisol, a los macrogol o al aceite de soja deben evitar el contacto con el medicamento veterinario. Si se produce contacto, lávese las manos y consulte con un médico en caso de reacciones de hipersensibilidad.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial tras su ingestión accidental. Para evitar la ingestión accidental, especialmente por parte de los niños, los blísteres deben insertarse de nuevo en la caja y mantenerse fuera de la vista y del alcance de los niños.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, especialmente por parte de un niño, consulte inmediatamente con un médico 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 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 tomar directrices específicas de la autoridad competente pertinente (pe, expertos o institutos de parasitología) sobre el tratamiento y el seguimiento y la protección de las personas

3.6 Acontecimientos adversos

Perros

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacciones de hipersensibilidad Trastornos sistémicos (p.ej., letargo, anorexia) Trastornos neurológicos (p.ej., ataxia, convulsiones, temblor muscular) Trastornos del tracto digestivo (p.ej., emesis, babeo, diarrea)
---	---

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 también los datos de contacto respectivos en la última sección del prospecto

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

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

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de la combinación de prazicuantel/milbemicina oxima con selamectina es bien tolerado. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con la combinación a la dosis recomendada. En ausencia de nuevos estudios, debe tenerse precaución en caso de uso concomitante del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han realizado estudios de este tipo con animales reproductores.

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 administrado en una sola toma. El medicamento veterinario debe administrarse con algo de comida o después de esta.

Dependiendo del peso corporal del perro, la dosificación es la siguiente:

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

Debe determinarse el peso de los animales con la mayor exactitud posible para garantizar una dosificación correcta.

La dosis insuficiente podría dar lugar a un uso ineficaz y podría favorecer el desarrollo de resistencia.

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

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

Para el tratamiento de las infecciones por *Angiostrongylus vasorum*, la milbemicina oxima debe administrarse cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, cuando esté indicado un tratamiento concomitante contra cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente que contenga milbemicina oxima sola, durante los tres tratamientos semanales restantes.

En zonas endémicas, la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas evitará la angiostrongilosis al reducir la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, cuando esté indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, la milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, con siete días de diferencia. Cuando esté indicado el tratamiento concomitante contra los cestodos, el medicamento veterinario podrá sustituir al medicamento veterinario monovalente que contenga milbemicina oxima sola.

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 sección 3.6 "Acontecimientos adversos").

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 Tiempo 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, 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 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 un desequilibrio en las estructuras de la membrana y conduciendo a 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.

Las avermectinas y, por lo tanto, los antihelmínticos milbemicina tienen objetivos moleculares similares que son los canales de cloruro dependientes de glutamato. Estos canales tienen múltiples formas entre los nematodos, lo que explica las diferentes susceptibilidades de los vermes a las avermectinas/milbemicina. Los mecanismos de resistencia a las avermectinas y a la milbemicina se deberían a la multiplicidad de subtipos de canales de cloruro activados por glutamato. Por lo tanto, podría haber resistencia cruzada entre los diferentes compuestos de la familia de la avermectina.

Todavía se desconoce el mecanismo de resistencia del prazicuantel.

4.3 Farmacocinética

Después de la administración oral de prazicuantel en el perro, los niveles séricos máximos se alcanzan rápidamente (T_{max} aproximadamente 0,5-12 horas) y disminuyen rápidamente ($t_{1/2}$ aproximadamente 1,85 horas). Existe un efecto hepático sustancial de primer paso, con una biotransformación hepática muy rápida y casi completa, principalmente a derivados monohidroxilados (también algunos di- y tri-hidroxilados), que son en su mayoría glucurónidos y/o sulfatos conjugados antes de la 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 la renal.

Después de la administración oral de milbemicina oxima en perros, los niveles plasmáticos máximos se producen alrededor de 2-6 horas y disminuyen con una vida media de la milbemicina oxima no metabolizada de 2,5 días. La biodisponibilidad es de aproximadamente el 80%.

En ratas, el metabolismo parece ser completo, aunque lento, ya que no se ha encontrado milbemicina oxima inalterada en la orina o las heces. Los principales metabolitos de la rata son derivados monohidroxilados, atribuibles a la biotransformación hepática. Además de las concentraciones hepáticas relativamente altas, hay 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: 21 meses.

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Blíster de Aluminio / Aluminio (OPA/Alu/PVC, sellado con película de aluminio /papel) en cajas de cartón

Disponible en los siguientes formatos:

1 caja con 1 blíster, cada blíster contiene 2 comprimidos masticables

1 caja con 2 blíster, cada blísteres contiene 2 comprimidos masticables

1 caja con 12 blíster, cada blísteres contiene 2 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 se deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no debe entrar en los cursos de agua, ya que la milbemicina oxima puede ser 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

ALFAMED

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

4330 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 07/2024

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>)