

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbetab 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima 4,0 mg

Prazicuantel 10,0 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Núcleo:	
Lactosa monohidrato	
Croscarmelosa sódica	
Celulosa microcristalina	
Povidona K30	
Sílice coloidal anhidra	
Estearato de magnesio	
Recubrimiento:	
Dióxido de titanio (E171)	0,486 mg
Hipromelosa	
Macrogol 4000	
Sabor a carne a la parrilla	

Comprimido recubierto con película, de forma ovalada de color blanco a blanquecino con líneas de rotura en ambas caras.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Gatos ($\geq 0,5 - 2$ kg).

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

Para gatos con infecciones mixtas, o en riesgo de tenerlas, causadas por cestodos, nematodos gastrointestinales y/o gusano del corazón. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiera simultáneamente el tratamiento contra cestodos y nematodos o la prevención de la dirofilariasis.

Cestodos:

Tratamiento de tenias:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

Nematodos gastrointestinales:

Tratamiento de

Anquilostomas: *Ancylostoma tubaeforme*

Ascárides: *Toxocara cati*

Dirofilariasis:

Prevención de la dirofilariasis (*Dirofilaria immitis*) en caso de requerirse tratamiento concomitante contra cestodos.

3.3 Contraindicaciones

No usar en gatos de menos de 6 semanas de edad y/o con un peso inferior a 0,5 kg.

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

3.4 Advertencias especiales

Se debe considerar que otros animales del hogar pueden ser fuente de reinfestación y, en caso necesario, deben tratarse con un medicamento veterinario adecuado.

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

En caso de infección confirmada por el cestodo *D. caninum*, se debe valorar con el veterinario el tratamiento concomitante contra hospedadores intermedios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfestación.

El uso innecesario de antiparasitarios o un uso que se desvíe de las instrucciones proporcionadas en la Ficha Técnica puede aumentar la presión de selección de resistencias y reducir su eficacia. La decisión de utilizar este medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitaria, o en el riesgo de infección determinado por sus características epidemiológicas para cada animal de forma individual.

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

El uso de este medicamento veterinario debe considerar la información local sobre la susceptibilidad de los parásitos objetivo, si está disponible.

Se ha notificado resistencia de *Dipylidium caninum* al prazicuantel y de *Dirofilaria immitis* a las lactonas macrocíclicas.

Se recomienda investigar los casos sospechosos de resistencia mediante un método diagnóstico adecuado.

Las resistencias confirmadas deben notificarse al titular de la autorización de comercialización o a las autoridades competentes.

3.5 Precauciones especiales de uso

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

Asegurarse de que los gatos y gatitos con un peso entre 0,5 kg y ≤ 2 kg reciban la dosis y concentración de comprimido adecuadas (4 mg de milbemicina oxima/10 mg de prazicuantel). Véase también la sección 3.9.

No se han realizado estudios en gatos gravemente debilitados o con insuficiencia renal o hepática grave.

No se recomienda el uso del medicamento veterinario en estos animales, o utilícese únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Dado que los comprimidos son aromatizados, 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:

Las personas con hipersensibilidad conocida a la milbemicina oxima o al prazicuantel deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario.

Este medicamento veterinario puede ser perjudicial en caso de ingestión accidental, especialmente en niños. Evitar la ingestión accidental.

Los restos de comprimidos no utilizados deben desecharse. El medicamento debe almacenarse en un lugar seguro.

En caso de ingestión accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrelle el prospecto o la etiqueta.

Lavarse las manos después de la administración.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección 5.5.

Otras precauciones:

La equinococosis representa un riesgo para los seres humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria ante la Organización Mundial de Sanidad Animal (OMSA), se deben seguir directrices específicas para su tratamiento, seguimiento y medidas de protección para las personas, según indiquen las autoridades competentes (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):	Trastornos del tracto digestivo (como diarrea, vómitos) Reacción de hipersensibilidad Trastornos neurológicos (como ataxia y temblores musculares) Trastornos sistémicos (como 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 la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de este medicamento veterinario con selamectina es bien tolerado. No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con este medicamento veterinario a la dosis recomendada.

Aunque no se recomienda, el uso simultáneo de este medicamento veterinario con un tratamiento spot-on que contenga moxidectina e imidacloprid, administrado a la dosis recomendada en una única aplicación, fue bien tolerado en un estudio de laboratorio con 10 gatitos.

No se han investigado la seguridad ni la eficacia de esta combinación en estudios de campo.

En ausencia de más estudios, se recomienda precaución si se administra este medicamento veterinario junto

con cualquier otra lactona macrocíclica. Tampoco se han realizado estudios de este tipo en animales reproductores.

3.9 Posología y vías de administración

Vía oral.

Una dosificación insuficiente puede dar lugar a un tratamiento ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

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

Dosis mínima recomendada: Se administrará una única dosis de 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal.

El medicamento veterinario debe administrarse con o después de algún alimento. De este modo, se garantiza una protección óptima contra la dirofilariasis.

La necesidad y frecuencia de repetición de tratamientos deben basarse en la recomendación profesional y considerar la situación epidemiológica local, así como el estilo de vida del animal.

Posología según el peso corporal del gato:

Peso	Comprimidos
0,5 - 1 kg	½ comprimido
> 1 - 2 kg	1 comprimido

Este medicamento veterinario puede integrarse en un programa de prevención de la dirofilariasis en los casos en los que también se requiera el tratamiento contra tenias. El medicamento confiere una protección contra la dirofilariasis de un mes de duración. Para la prevención regular de la dirofilariasis, se recomienda preferentemente el uso de un medicamento de espectro reducido que contenga una única sustancia activa.

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

En caso de sobredosis, además de los signos observados con la dosis recomendada (véase la sección 3.6 «Acontecimientos adversos»), se ha observado hipersalivación. Este síntoma suele desaparecer espontáneamente en un plazo de un 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: QP54A B51

4.2 Farmacodinamia

La milbemicina oxima pertenece al grupo de las lactonas macrocíclicas, obtenidas por fermentación de *Streptomyces hygroscopicus* var. *aureolacrimosus*. Es activa frente a ácaros, frente a las fases larvarias y adultas de nematodos, así como frente a larvas de *Dirofilaria immitis*.

La actividad de la milbemicina se basa en su acción sobre la neurotransmisión en invertebrados. Al igual que las avermectinas y otras milbemicinas, la milbemicina oxima incrementa la permeabilidad de las membranas de nematodos e insectos a los iones cloruro mediante los canales de cloruro activados por glutamato (relacionados con los receptores GABA_A y de glicina en vertebrados). Esto provoca la hiperpolarización de la membrana neuromuscular, lo que resulta en parálisis flácida y muerte del parásito.

El prazicuantel es un derivado acilado de la pirazino-isoquinolina, activo contra cestodos y trematodos. Modifica la permeabilidad del calcio (influjo de Ca²⁺) en las membranas del parásito, lo que provoca un desequilibrio en sus estructuras, resultando en la despolarización de la membrana y una contracción muscular casi inmediata (tetanización). Esto genera una rápida vacuolización del tegumento sincitial y su posterior desintegración (formación de vesículas), lo que facilita la expulsión del parásito del tracto gastrointestinal o su muerte.

4.3 Farmacocinética

En el gato, el prazicuantel alcanza concentraciones plasmáticas máximas en un plazo de 3 horas tras la administración oral. Su semivida de eliminación es de aproximadamente 5 horas.

Tras la administración oral en el gato, la milbemicina oxima alcanza concentraciones plasmáticas máximas en 3 horas. Su semivida de eliminación es de aproximadamente 47 horas.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

No procede.

5.2 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 4 años.
Los restos de comprimidos no utilizados deben desecharse.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar el blíster en el embalaje exterior con objeto de protegerlo de la luz.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

Envases blíster formados por un laminado de OPA/ALU/PVC con una lámina de aluminio templado duro en una caja de cartón.

Formatos:

1 caja de cartón que contiene 2 comprimidos. (1 blíster de 2)
1 caja de cartón que contiene 4 comprimidos. (1 blíster de 4 o 2 blísteres de 2)
1 caja de cartón que contiene 10 comprimidos. (1 blíster de 10 o 5 blísteres de 2)
1 caja de cartón que contiene 20 comprimidos. (2 blísteres de 10 o 10 blísteres de 2)
1 caja de cartón que contiene 50 comprimidos. (5 blísteres de 10)
1 caja de cartón que contiene 100 comprimidos. (10 blísteres de 10)
Multienvase de 10 envases individuales de 2 comprimidos
Multienvase de 10 envases individuales de 20 comprimidos
Multienvase de 10 envases 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 y el prazicuantel podrían resultar peligrosos 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

4403 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 05/2025

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>)