

ETIQUETADO Y PROSPECTO

B. PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbemax 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos para gatos.

Milbemax 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos para gatos pequeños y gatitos.

2. Composición

El medicamento veterinario está disponible en dos composiciones distintas:

Nombre del comprimido (tipo de comprimido)	Milbemicina oxima comprimido	por	Prazicuantel por comprimido	Excipiente (Óxido de hierro rojo (E-172))	Impresión
Milbemax 4mg/10mg comprimidos recubiertos para gatos pequeños y gatitos (beige a marrón, con sabor artificial a ternera, oblongos, divisibles)	4 mg		10 mg	n/a	Un lado "BC", el otro "NA".
Milbemax 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos para gatos (rojizo a marrón rojizo, con sabor artificial a ternera, oblongos, divisibles)	16 mg		40 mg	0,288 mg	Un lado "KK", el otro "NA".

3. Especies de destino

Gatos.



4. Indicaciones de uso

Para gatos con, o en riesgo de, infecciones mixtas por cestodos, nematodos gastrointestinales y/o verme del corazón. Este medicamento veterinario solo está indicado cuando se requiere su uso frente a cestodos y nematodos o para la prevención simultánea de la dirofilariosis.

Cestodos:

Tratamiento de vermes planos:

Dipylidium caninum.

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis.

Nematodos gastrointestinales:

Tratamiento de:

Ancilostómidos: *Ancylostoma tubaeforme*,

Ascáridos: *Toxocara cati*.

Verme del corazón:

Prevención de la dirofilariosis (*Dirofilaria immitis*), si está indicado el tratamiento concomitante contra cestodos.

5. Contraindicaciones

No usar “**comprimidos para gatos pequeños y gatitos**” en gatos de menos de 6 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.

No usar “**comprimidos para gatos**” en gatos que pesen menos de 2 kg.

No usar en caso de hipersensibilidad a los principios activos o a algún excipiente.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Debe tenerse en cuenta la posibilidad de que otros animales del mismo hogar puedan ser una fuente de reinfección, los cuales deben tratarse según sea necesario con un medicamento veterinario adecuado.

Se recomienda tratar a todos los animales que viven en el mismo hogar de forma concomitante.

En caso de infección confirmada por el cestodo *D. caninum*, se debe considerar el tratamiento concomitante frente a los hospedadores intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

El uso innecesario de antiparasitarios o que se desvíe de las indicaciones del prospecto, puede aumentar la presión de selección de resistencias y conducir a una eficacia reducida. La decisión de utilizar el medicamento veterinario debe basarse en la confirmación de la especie y la carga parasitarias, o en el riesgo de infección según sus características epidemiológicas, para cada animal en particular.

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

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

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

Asegúrese de que a los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y 2 kg se les administra el comprimido con la concentración adecuada (4 mg de MBO / 10 mg de prazicuantel) y a la dosis adecuada. Ver también la sección “Posología para cada especie, modo y vías de administración”.

No se han hecho estudios en gatos gravemente debilitados o con las funciones hepática o renal seriamente comprometidas. Este medicamento veterinario no se recomienda en estos animales, o solamente tras una valoración beneficio/riesgo por parte del veterinario responsable.

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

Lávese las manos después de su uso.

En caso de ingestión accidental de los comprimidos, en especial en caso de niños, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Puede utilizarse en animales reproductores.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

El uso concomitante del medicamento veterinario con selamectina se tolera bien. 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.

Aunque no está recomendado, el uso del medicamento veterinario junto con un spot on conteniendo moxidectina e imidacloprid a las dosis recomendadas en administración única, fue bien tolerado en un estudio de laboratorio con 10 gatitos.

La seguridad y eficacia del uso concomitante no ha sido investigada en estudios de campo.

En ausencia de otros estudios, hay que tener precaución en el caso de uso simultáneo del medicamento veterinario con cualquier otra lactona macrocíclica. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

Sobredosificación:

En caso de sobredosis, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver sección “Acontecimientos adversos”), se observó babeo. Por lo general, este signo desaparecerá espontáneamente al cabo de 1 día.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase la sección “Precauciones especiales para la eliminación”.

Otras precauciones:

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

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Alteraciones del tracto digestivo (como diarrea, vómitos) Reacciones de hipersensibilidad Alteraciones neurológicas (como descoordinación y temblor muscular) Alteraciones sistémicas (como letargia)
--	--

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta

verde:https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

o Notificavet: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía oral.

Una dosis insuficiente podría resultar ineficaz y favorecer el desarrollo de resistencias.

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

El medicamento veterinario se administra a una dosis mínima recomendada de 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal, administrado en una sola toma.

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

Peso	Milbemax 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos para gatos pequeños y gatitos	Milbemax 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos para gatos
0,5 – 1 kg	½ comprimido	
> 1 – 2 kg	1 comprimido	
≥ 2 – 4 kg		½ comprimido
> 4 – 8 kg		1 comprimido
> 8 – 12 kg		1 ½ comprimidos

El medicamento veterinario puede incluirse en un programa para la prevención de la dirofilariosis si está indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos. La duración del tratamiento para la prevención de la dirofilariosis es de un mes. Para una prevención habitual de la dirofilariosis se prefiere el uso de un medicamento veterinario simple

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe ser administrado con comida o después de ésta. De este modo aseguramos una óptima protección frente a la dirofilariosis.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

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

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en el blíster y en la caja después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

El periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses (medio comprimido).

12. Precauciones especiales para la eliminación

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. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

1504 ESP

1505 ESP

Blísteres de PVC/PE/PVdC/aluminio en una caja de cartón.

Caja de cartón con 1 blíster de 2 o 4 comprimidos recubiertos.

Caja de cartón con 1, 2, 5 o 10 blísteres de 10 comprimidos recubiertos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2023

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Elanco GmbH

Heinz-Lohmann-Str. 4

27472 Cuxhaven

Alemania

Tel: +34 5 18890402

PV.ESP@elancoah.com

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Elanco France, 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francia



Representante local:
Elanco Spain, S.L.U.
Av. de Bruselas,13, Ed. América
28108 Alcobendas (Madrid)