

PROSPECTO:

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote
 VIRBAC
 1ère avenue – 2065m – L.I.D.
 06516 Carros
 FRANCIA

Representante del Titular:
 VIRBAC ESPAÑA, S.A.
 Angel Guimera, 179-181
 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) – España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros

Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros

Milbemicina oxima, Prazicuantel

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Cada comprimido contiene
 Sustancias activas

	Apariencia	Milbemicina oxima	Prazicuantel
Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros	Comprimidos de forma ovalada, de color beige a marrón pálido, con sabor a carne y con una ranura en cada lado. El comprimido puede dividirse en mitades	2.5 mg	25.0 mg
Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros	Comprimidos redondos, de color beige a marrón pálido, con sabor a carne	12.5 mg	125.0 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En perros: tratamiento de infecciones mixtas por cestodos (vermes planos) y nematodos (vermes redondos) adultos de las siguientes especies:

- Vermes planos (cestodos):

Dipylidium caninum,

Taenia spp.,

Echinococcus spp.,

Mesocestoides spp

- Vermes redondos (nematodos):

Ancylostoma caninum,

Toxocara canis,

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis,

Thelazia callipaeda (ver el protocolo específico de tratamiento en “Instrucciones para una correcta administración”)

Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección),

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por adulto inmaduro (L5) y adulto; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en el punto “instrucciones para una correcta administración”).

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

5. CONTRAINDICACIONES

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros
No usar en cachorros de menos de 2 semanas de edad y/o en perros con un peso inferior a 0.5 kg	No usar en perros con un peso inferior a 5 kg

No usar en caso de hipersensibilidad a las sustancias activas o a algún excipiente.

Ver el punto “Advertencias especiales”.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han observado reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (tales como letargo) signos neurológicos (tales como temblores musculares, ataxia y convulsiones) y/o signos gastrointestinales (tales como emesis, diarrea, anorexia y babeo), en muy raras ocasiones, en perros después de la administración del medicamento veterinario.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas)

- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)

- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)

- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

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

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg de peso corporal, administrado oralmente en una sola toma.

El medicamento veterinario debe ser administrado con algo de comida o después de ésta. Los comprimidos tienen sabor a carne y son fáciles de administrar (generalmente los perros y cachorros aceptarán los comprimidos de forma voluntaria incluso sin comida).

Los comprimidos pueden dividirse en mitades

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

Peso	Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros
0.5 - 1 kg	1/2 comprimido	
> 1 – 5 kg	1 comprimido	
> 5 – 10 kg	2 comprimidos	
5 – 25 kg		1 comprimido
>25 – 50 kg		2 comprimidos
>50 – 75 kg		3 comprimidos

En los casos en que se esté realizando una prevención de filariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra cestodos, el medicamento veterinario puede reemplazar al medicamento veterinario monovalente en la prevención de la filariosis.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Para el tratamiento de infecciones de *Angiostrongylus vasorum*, debería administrarse Milbemicina oxima cuatro veces a intervalos semanales. Se recomienda, donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos, tratar una vez con el medicamento veterinario y continuar con el medicamento veterinario monovalente conteniendo milbemicina oxima sola durante los tres tratamientos semanales restantes.

En áreas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá de la angiostrongilosis por reducción de la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, donde está indicado un tratamiento simultáneo frente a cestodos.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, se debería administrar la milbemicina oxima en dos tratamientos separados 7 días. Cuando esté indicado el tratamiento concomitante frente a cestodos este medicamento veterinario puede reemplazar al monovalente que contenga milbemicina oxima sola

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de conservación.

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros
Mantener el blíster en el embalaje exterior. Las mitades de los comprimidos deben guardarse en el blíster original y usarse en la próxima administración. Período de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.	Mantener el blíster en el embalaje exterior.

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

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Con el fin de conseguir un programa de control antiparasitario efectivo deberán tenerse en cuenta el contexto epidemiológico local y las condiciones de vida del perro, por lo que se recomienda solicitar asesoramiento profesional.

La resistencia de los parásitos a cualquier clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa misma clase.

Se recomienda tratar a todos los animales en la misma casa concomitantemente.

Cuando la infección de *Dipylidium caninum* está presente, se deberá considerar el tratamiento concomitante frente a los hospedadores intermediarios, tales como pulgas y piojos, para prevenir la re-infección

Los comprimidos están saborizados. Para evitar cualquier ingestión accidental, guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros Collie o razas relacionadas es menor que en otras razas. En estos perros la dosis recomendada debería considerarse de forma estricta.

No se ha estudiado la tolerancia del medicamento veterinario en cachorros jóvenes de estas razas. Los signos clínicos en Collies son similares a los observados en la población de perros en general en caso de sobredosis (ver apartado de sobredosis).

Para una buena práctica veterinaria, se debería pesar a los animales para asegurar una dosis exacta.

El tratamiento de los perros con un alto número de microfilarias circulantes puede provocar algunas veces la aparición de reacciones de hipersensibilidad, tales como palidez de las membranas mucosas, vómitos, temblores, dificultad respiratoria o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas a la liberación de proteínas por parte de las microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. No está por tanto recomendado el uso en perros que sufran microfilaremia.

En áreas de riesgo de filariosis, o en caso de saber que el perro ha viajado a una zona de tal riesgo, o procede de ella, antes de usar el medicamento veterinario, se recomienda una visita al veterinario para excluir la presencia de una infestación concurrente por *Dirofilaria immitis*. En caso de un diagnóstico positivo, está indicado un tratamiento adulticida antes de administrar este medicamento veterinario.

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

En perros de menos de 4 semanas, es infrecuente una infección por cestodos. Puede por lo tanto que no sea necesario el tratamiento de animales de menos de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

Seguridad para el usuario – Leer antes de su uso:

Lavarlas 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 muéstrole el prospecto o la etiqueta.

No manipular este medicamento veterinario en caso de hipersensibilidad conocida a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes.

La Equinococosis representa un peligro para las personas. Dado que la Equinococosis es una enfermedad que se debe notificar a la Organización Mundial para la Salud Animal (OIE), es

necesario tomar directrices específicas de la autoridad competente pertinente sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre la protección a las personas

Gestación y lactancia:

En un estudio, esta combinación de sustancias activas mostró ser bien tolerada en hembras de cría, incluso durante la gestación y la lactancia. Como no se ha realizado un estudio específico con este medicamento veterinario, utilícese durante la gestación y la lactancia únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de la combinación de mibemicina oxima / 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 la combinación a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso del uso simultáneo del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos)

No se han observado otros signos que los observados a la dosis recomendada (ver sección “REACCIONES ADVERSAS”).

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Septiembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

La persona que administre el medicamento veterinario a los animales puede auto-inscribirse u “opt-in” para administrar sus propios programas de recordatorio escaneando el código QR en la caja de cartón con un dispositivo adecuado.

Formatos:

Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros	Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros
1 caja de cartón de 2 comprimidos que contiene 1 blíster de 2 comprimidos (comprimidos divisibles) 1 caja de cartón de 4 comprimidos que contiene 2 blísteres de 2 comprimidos (comprimidos divisibles) 1 caja de cartón de 24 comprimidos que contiene 12 blísteres de 2 comprimidos (comprimidos divisibles)	1 caja de cartón de 2 comprimidos que contiene 1 blíster de 2 comprimidos (comprimidos divisibles) 1 caja de cartón de 4 comprimidos que contiene 2 blísteres de 2 comprimidos (comprimidos divisibles) 1 caja de cartón de 24 comprimidos que contiene 12 blísteres de 2 comprimidos (comprimidos divisibles) 1 caja de cartón de 48 comprimidos que contiene 24 blísteres de 2 comprimidos (comprimidos divisibles)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Uso veterinario – Medicamento sujeto a prescripción veterinaria
Administración bajo control o supervisión del veterinario