

PROSPECTO

1. 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

2. Composición

Cada comprimido contiene:

Principios activos:

	Milbemicina oxima	Prazicuantel	Apariencia
Milpro 2,5 mg/25 mg comprimidos recubiertos con película para perros pequeños y cachorros	2,5 mg	25,0 mg	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.
Milpro 12,5 mg/125 mg comprimidos recubiertos con película para perros	12,5 mg	125,0 mg	Comprimidos redondos, de color beige a marrón pálido, con sabor a carne.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones 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 la sección “Instrucciones para una correcta administración”)

Crenosoma vulpis (reducción del nivel de infección),

Angiostrongylus vasorum (reducción del nivel de infección por parásitos en estadios inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en la sección “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.
Consultar la sección “Precauciones particulares de empleo”

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

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.

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

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 también la subsección “Sobredosificación”).

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

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 únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el 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. Los comprimidos tienen sabor. Para evitar cualquier ingestión accidental, guardar los comprimidos fuera del alcance de los animales.

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

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 muéstrelle 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.

Otras precauciones:

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

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

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):

Reacción de hipersensibilidad

Trastorno sistémico (p. ej., letargo y anorexia)

Trastorno neurológico (p. ej, temblores musculares, ataxia (descoordinación) y convulsiones)

Trastorno del aparato digestivo (p. ej., emesis (vómitos), diarrea y babeo)

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 o al representante local del 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: http://bit.ly/tarjeta_verde

o

NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/fvvet/NotificaVet/>

8. Posología para cada especie, modo y vías 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. Tiempos 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 temperatura 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
Conservar el blíster en el embalaje exterior. Las mitades de los comprimidos deben guardarse en el blíster original y usarse en la próxima administración. Periodo de validez después de abierto el envase primario (para mitades de los comprimidos): 6 meses.	Conservar 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 Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

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 esto 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

2,5 mg/25 mg: 3094 ESP

12,5 mg/125 mg: 3095 ESP

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 2 comprimidos que contiene 1 blíster de 2 comprimidos 1 caja de 4 comprimidos que contiene 2 blísteres de 2 comprimidos 1 caja de 24 comprimidos que contiene 12 blísteres de 2 comprimidos	1 caja de 2 comprimidos que contiene 1 blíster de 2 comprimidos 1 caja de 4 comprimidos que contiene 2 blísteres de 2 comprimidos 1 caja de 24 comprimidos que contiene 12 blísteres de 2 comprimidos 1 caja de 48 comprimidos que contiene 24 blísteres de 2 comprimidos

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

02/2025

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 fabricante responsable de la liberación del lote:

VIRBAC
1^{ère} avenue 2065m LID
06516 Carros
Francia

Representantes locales y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

VIRBAC ESPAÑA SA
Angel Guimerá 179-181
ES-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Tel: +34 93 470 79 40

Pueden solicitar más información sobre este medicamento veterinario dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización.