PROSPECTO:

Milpro 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos
Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

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

Representante
Virbac España S.A.
Angel Guimerà, 179-181
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milpro 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos
Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos

Milbemicina oxima, Praziquantel

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

Cada comprimido contiene:
Sustancias activas:

	Aspecto	Milbemicina oxima	Praziquantel
Milpro 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos	Comprimidos de forma ovalada, de color marrón oscuro, con sabor a carne y una ranura en ambos lados.	4 mg	10 mg
Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos	Comprimidos de forma ovalada, color rojo a rosa, con sabor a carne y una ranura en ambos lados.	16 mg	40 mg

Excipientes:

	Excipiente	Cantidad
Milpro 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos	Oxido de hierro (E172)	0,3 mg
	Dióxido de titanio (E171)	0,01 mg
Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos	Rojo Allura AC (E129)	0,1 mg
	Dióxido de Titanio (E171)	0,5 mg

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

En gatos: tratamiento de infecciones mixtas por cestodos (tenias) inmaduros y adultos y nematodos (ascárides) adultos de las siguientes especies:

Cestodos: *Echinococcus multilocularis*
Dipylidium caninum,
Taenia spp.

Nematodos:
Ancylostoma tubaeforme,
Toxocara cati

Prevención de la dirofilariasis (Dirofilaria immitis) si se indica tratamiento simultáneo frente a cestodos.

5. CONTRAINDICACIONES

Milpro 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos	**Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**
No usar en gatitos de menos de 6 semanas de edad y/o con peso inferior a 0,5 kg.	No usar en gatos con peso inferior a 2 kg

No usar en casos de hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los otros ingredientes. Véase también el punto "Advertencias especiales".

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, especialmente en gatos jóvenes, pueden observarse reacciones de hipersensibilidad, signos sistémicos (tales como letargia), signos neurológicos (como ataxia y temblores musculares) y/o signos gastrointestinales (como vómitos y diarrea) 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

Gatos.

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

De acuerdo con la buena práctica veterinaria, los animales deben ser pesados para asegurar una dosificación precisa.
Vía oral.
Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de praziquantel por kg administrados por vía oral en una sola dosis.

El medicamento veterinario debe ser administrado con algo de comida o después de ésta.
El medicamento veterinario es un comprimido de pequeño tamaño.
Para ayudar a la administración, se ha recubierto el medicamento veterinario con una película con sabor a carne.

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

Peso	**Milpro 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos**	**Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**
0,5 - 1 kg	1/2 comprimido	
> 1 – 2 kg	1 comprimido	
2 – 4 kg		1/2 comprimido
>4 – 8 kg		1 comprimido
>8 – 12 kg		1 + 1/2 comprimidos

El medicamento veterinario se puede incluir en un programa para la prevención de la dirofilariosis si al mismo tiempo se necesita un tratamiento contra las tenias. El medicamento veterinario tiene una duración en la prevención de dirofilariosis de un mes. Para la prevención de la enfermedad de dirofilariosis es preferible el uso de un medicamento veterinario monovalente.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

No procede.

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 temperatura de conservación.
Las mitades de los comprimidos divididos deben guardarse en el blíster original y utilizarse en la próxima administración.
Guardar el blíster en el embalaje exterior.

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

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 6 meses.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Se recomienda tratar a todos los animales que viven juntos en el mismo hogar.

Con el fin de desarrollar un programa de control antiparasitario efectivo, han de tenerse en cuenta la información epidemiológica local y las condiciones de vida del gato, por lo que se recomienda solicitar asesoramiento profesional.

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

Cuando exista infección por *D. caninum*, se debe tomar en consideración el tratamiento simultáneo contra huéspedes intermediarios, tales como las pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

Precauciones especiales para su uso en animales:

No se han realizado estudios con gatos severamente debilitados o individuos con serio compromiso de la función renal o hepática. El medicamento veterinario no está recomendado para estos animales o sólo de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

Estudios han demostrado que el tratamiento de perros con un alto número de microfilarias circulantes puede conducir a veces a la aparición de reacciones de hipersensibilidad, tales como membranas mucosas pálidas, vómitos, temblores, respiración dificultada o salivación excesiva. Estas reacciones están asociadas con la liberación de proteínas de microfilarias muertas o moribundas y no son un efecto tóxico directo del producto. Por lo tanto no se recomienda el uso en

perros que sufren de microfilaremia. En ausencia de datos sobre los gatos con microfilaremia, su uso debe estar sujeto a una evaluación del beneficio/riesgo del veterinario.

Como los comprimidos son aromatizados, deben guardarse en lugar seguro y fuera del alcance de los animales

Según las buenas prácticas veterinarias, los animales deben pesarse para garantizar una dosificación precisa.
Asegúrese de que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y ≤2 kg reciban el comprimido de la concentración adecuada (4 mg de MBO/10 mg de praziquantel) y la dosis adecuada (1/2 o 1 comprimido) para el rango de peso correspondiente (1/2 comprimido para gatos con un peso de 0,5- 1 kg, 1 comprimido para gatos de un peso >1 a 2 kg).

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

Lávese las manos después de su uso
Los trozos de comprimidos deben guardarse en el blíster abierto y en la caja.

En caso de ingestión accidental de comprimidos, especialmente en niños, acudir inmediatamente al médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

La Echinococosis representa un peligro para humanos. Dado que la Equinococosis es una enfermedad que se debe notificar a la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), es necesario obtener de la correspondiente autoridad competente, directrices específicas sobre el tratamiento y el seguimiento, así como sobre su protección en las personas.

Gestación y lactancia:
En un estudio se demostró que esta combinación de sustancias activas es bien tolerada por las hembras de cría, incluso durante el embarazo y la lactancia. Como no se ha realizado un estudio específico con este producto, su uso durante embarazo y lactancia sólo debe efectuarse tras evaluación del beneficio y riesgo del veterinario responsable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:
El uso simultáneo de la combinación de praziquantel/milbemicina oxima con selamectina es bien tolerado. No se han observado interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la selamectina lactona macrocíclica durante el tratamiento con la combinación a la dosis recomendada. A falta de estudios adicionales, se han de tomar precauciones en el caso de usar al mismo tiempo el medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han hecho estudios con animales de reproducción.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):
En un estudio realizado con el producto administrado en 1X, 3X y 5X la dosis terapéutica y durante un tiempo superior a la indicación terapéutica, por ejemplo, 3 veces a intervalos de 15 días, se han observado infrecuentemente síntomas relacionados con la dosis recomendada (ver sección "REACCIONES ADVERSAS") multiplicada por 5 veces la dosis terapéutica después del segundo y tercer tratamientos. Estos síntomas desaparecieron espontáneamente al cabo de un día.

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 los cursos de agua porque puede ser peligroso para los peces y organismos acuáticos

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

Septiembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos:

Milpro 4 mg/10 mg comprimidos recubiertos con película para gatos pequeños y gatitos	**Milpro 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos**
1 caja de cartón con 2 comprimidos recubiertos (1 blíster con 2 comprimidos) 1 caja de cartón con 4 comprimidos recubiertos (2 blísteres con 2 comprimidos) 1 caja de cartón con 24 comprimidos divisibles (12 blísteres con 2 comprimidos)	1 caja de cartón con 2 comprimidos divisibles (1 blíster con 2 comprimidos) 1 caja de cartón con 4 comprimidos divisibles (2 blísteres con 2 comprimidos) 1 caja de cartón con 24 comprimidos divisibles (12 blísteres con 2 comprimidos) 1 caja de cartón con 48 comprimidos divisibles (24 blísteres con 2 comprimidos)

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.
Uso veterinario. Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.
Administración bajo control o supervisión del veterinario.