

PROSPECTO:

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimidos para perros pequeños y cachorros que pesen al menos 0,5 kg

Milbactor 12,5 mg/125 mg comprimidos para perros que pesen al menos 5 kg

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:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

Fabricante responsable de la liberación del lote:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Eslovenia

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croacia

Representante del Titular:

Ceva Salud Animal, S.A., Avda. Diagonal 609-615, 08028 Barcelona, España

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Milbactor 2,5 mg/25 mg comprimidos para perros pequeños y cachorros que pesen al menos 0,5 kg.

Milbactor 12,5 mg/125 mg comprimidos para perros que pesen al menos 5 kg.

Milbemicina oxima/Prazicuantel

Con sabor antihelmíntico de amplio espectro

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada comprimido contiene:

	Comprimidos para perros pequeños y cachorros	Comprimidos para perros
Sustancias activas:		
Milbemicina oxima	2,5 mg	12,5 mg
Prazicuantel	25,0 mg	125 mg

Comprimidos para perros pequeños y cachorros: comprimidos blanco-amarillentos con puntos marrones, ovales, biconvexos ranurados en una cara.

Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

Comprimidos para perros: comprimidos blanco-amarillentos con puntos marrones, redondos, ligeramente biconvexos.

4. INDICACIONES DE USO

Tratamiento de infecciones mixtas por cestodos y nematodos adultos de las siguientes especies:

-Cestodos:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus spp.

Mesocestoides spp.

- Nematodos:

Ancylostoma caninum

Toxocara canis

Toxascaris leonina

Trichuris vulpis

Crenosoma vulpis (Reducción del nivel de infección)

Angiostrongylus vasorum (Reducción del nivel de infección por parásitos adultos inmaduros (L5) y adultos; ver los esquemas de prevención y tratamiento específicos de la enfermedad en la sección 8 “Posología y vía de administración”).

Thelazia callipaeda (ver el esquema de tratamiento específico en la sección “Posología y vía de administración”).

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

5. CONTRAINDICACIONES

No usar los comprimidos para perros pequeños y cachorros en animales de menos de 2 semanas de edad y/o que pesen menos de 0,5 kg.

No usar los comprimidos para perros en animales que pesen menos de 5 kg.

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

Ver también la sección “Advertencias especiales”.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones, se han observado en perros signos sistémicos (tales como letargo), neurológicos (tales como temblores musculares y ataxia /movimientos descoordinados) y/o gastrointestinales (tales como vómito, diarrea, pérdida de apetito y babeo) después de la administración de la combinación de milbemicina oxima y prazicuantel.

En muy raras ocasiones se han observado reacciones de hipersensibilidad tras la administración del medicamento veterinario.

La frecuencia de 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 pequeños y cachorros ($\geq 0,5$ kg)
Perros (≥ 5 kg)

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

Vía oral.

Los animales deben pesarse para asegurar la dosis adecuada.

Dosis mínima recomendada: 0,5 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por vía oral.

Dependiendo del peso corporal del perro, la dosis práctica es la siguiente:

Peso	Comprimidos para perros pequeños y cachorros	Comprimidos para perros
0,5 – 1 kg	½ 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 dirofilariosis y al mismo tiempo se necesite un tratamiento contra cestodos, el medicamento veterinario puede reemplazar al medicamento veterinario monovalente en la prevención de la dirofilariosis.

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

En zonas endémicas la administración del medicamento veterinario cada cuatro semanas prevendrá la angiostrongiliasis por reducción de la carga parasitaria de adultos inmaduros (L5) y adultos, donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a tenias.

Para el tratamiento de *Thelazia callipaeda*, milbemicina oxima debe administrarse en 2 tratamientos, separados por 7 días. Donde esté indicado un tratamiento simultáneo frente a tenias, el medicamento veterinario puede remplazar al medicamento veterinario monovalente conteniendo solamente milbemicina oxima.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

El medicamento veterinario debe administrarse con o después de algo de comida.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

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

Conservar en el embalaje original con objeto de protegerlo de la humedad. Este medicamento veterinario no requiere condiciones especiales de temperatura de conservación.

Periodo de validez de los comprimidos para perros pequeños y cachorros partidos después de abierto el envase primario: 6 meses.

Los comprimidos partidos deben conservarse a temperatura inferior a 25°C en el blíster original y se deben usar en la siguiente administración.

Mantener el blíster dentro de la caja.

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

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino

La resistencia del parásito a alguna clase particular de antihelmíntico puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de un antihelmíntico de esa clase.

Se recomienda tratar a todos los animales en el mismo hogar de forma simultánea.

Para desarrollar un programa eficaz de control de lombrices, debe tenerse en cuenta la información epidemiológica local y el riesgo de exposición del perro, y se recomienda buscar asesoramiento profesional.

Cuando la infección por *D. caninum* está presente, se debe considerar el tratamiento concomitante contra huéspedes intermediarios, como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

Precauciones especiales para el uso en animales

Los estudios con milbemicina oxima indican que el margen de seguridad en algunos perros de raza Collie o razas relacionadas es inferior al de otras razas. En estos perros, debe observarse estrictamente la dosis recomendada.

La tolerancia del medicamento veterinario en los cachorros jóvenes de estas razas no se ha estudiado.

Los síntomas clínicos en los Collie son similares a los observados en la población general de perros con sobredosificación.

El tratamiento de perros con un alto número de microfilarias circulantes (larvas) 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 (larvas) y no son un efecto tóxico directo del medicamento veterinario. No está por tanto recomendado el uso en perros que sufran microfilaremia (larvas en sangre).

En áreas de riesgo de dirofilariosis, 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 pre-existente por *Dirofilaria immitis*. Si se diagnostica infestación con *Dirofilaria immitis*, el perro se debe tratar contra parásitos adultos antes de administrar el medicamento veterinario.

No se han realizado 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 los perros de menos de 4 semanas de edad, es infrecuente una infección por cestodos. Por tanto puede no ser necesario el tratamiento de animales menores de 4 semanas con un medicamento veterinario combinado.

Precauciones para el usuario

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 muéstrele el prospecto y/o la etiqueta.

Los comprimidos partidos deben guardarse en el blíster abierto dentro de la caja.

La infección por equinococosis con especies *Echinococcus* de tenia, representa un riesgo para las personas. Si la Equinococosis está diagnosticada, se deben seguir unas directrices específicas de tratamiento y seguimiento, y de seguridad de las personas. Se debe consultar a expertos o a institutos de parasitología.

Gestación y lactancia

El medicamento veterinario puede usarse en perros reproductores incluyendo perras gestantes y lactantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se observaron interacciones cuando se administró la dosis recomendada de la lactona macrocíclica selamectina durante el tratamiento con la combinación de milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso del uso concomitante del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. No se han realizado tales estudios en animales reproductores.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No existen datos disponibles.

13. 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.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

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

Noviembre 2021

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Caja con 1 blíster de 4 comprimidos.

Caja con 12 blísteres, cada blíster contiene 4 comprimidos.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos

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

Uso veterinario.

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración. Administración bajo control o supervisión del veterinario