

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Milbeprazin Sabor 16 mg/40 mg comprimidos recubiertos con película para gatos que pesen al menos 2 kg.

2. Composición

Cada comprimido recubierto con película contiene:

Principios activos:

Milbemicina oxima	16 mg
Prazicuantel	40 mg

Excipientes:

Dióxido de titanio (E171)	0,21 mg
Óxido de hierro amarillo (E172)	0,03 mg
Óxido de hierro rojo (E172)	0,12 mg
Óxido de hierro negro (E172):	0,05 mg

Comprimidos recubiertos con película de color marrón ovalados, biconvexos, ranurados en una cara. Los comprimidos pueden dividirse en mitades.

3. Especies de destino

Gatos (que pesan al menos 2 Kg)



4. Indicaciones de uso

Tratamiento de infecciones mixtas por tenias inmaduros y gusanos redondos de las siguientes especies:

- Tenias:

Dipylidium caninum

Taenia spp.

Echinococcus multilocularis

- Gusanos redondos:

Ancylostoma tubaeforme

Toxocara cati

Prevención de la enfermedad del gusano del corazón (*Dirofilaria immitis*), si el tratamiento simultáneo contra gusanos redondos está indicado.

5. Contraindicaciones

No usar en gatos que pesen menos de 2 kg.

No usar en casos de hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Se recomienda tratar de forma simultánea todos los animales que viven en la misma casa.

Para desarrollar un programa de control de gusanos efectivo se debe tener en cuenta la información epidemiológica local (información sobre la presencia de parásitos y su sensibilidad a tratamientos particulares de desparasitación) y las condiciones de vida del gato y se recomienda buscar asesoramiento profesional (como el veterinario).

Cuando se presenta infección por el verme plano *D. caninum*, se debe considerar el tratamiento simultáneo contra huéspedes intermediarios como pulgas y piojos, para prevenir la reinfección.

La resistencia del parásito a cualquier clase particular de antihelmíntico (fármacos que actúan contra los gusanos) puede desarrollarse después del uso frecuente y repetido de antihelmínticos de esa clase.

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

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

Asegúrese que los gatos y gatitos que pesen entre 0,5 kg y ≤ 2 kg reciban la concentración del comprimido apropiada (4 mg de milbemicina oxima /10 mg de prazicuantel) y la dosis apropiada (1/2 ó 1 comprimido) según su rango de peso correspondiente (1/2 comprimido para los gatos que pesen entre 0,5 a 1kg; 1 comprimido para los gatos que pesen >1 a 2 kg).

Los comprimidos están aromatizados, por lo que se deberán almacenar en un lugar seguro fuera del alcance de los animales.

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

La ingestión accidental de un comprimido por parte de los niños puede ser perjudicial. Para evitar que los niños tengan acceso al medicamento veterinario, los comprimidos deben administrarse y almacenarse fuera de la vista y del alcance de los niños.

Los comprimidos partidos se deben volver a colocar de nuevo en el blíster abierto dentro de la caja de cartón.

En caso de ingestión accidental de uno o más comprimidos, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Lavar las manos después de su uso.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

Véase también el apartado 12 "Precauciones especiales de eliminación".

Otras precauciones:

La equinococosis representa un peligro para los humanos. Dado que la equinococosis es una enfermedad de declaración obligatoria de la Organización Mundial de Salud Animal (OIE), las directrices específicas

sobre su tratamiento y seguimiento, y también sobre la protección de las personas, deben obtenerse de la autoridad competente correspondiente. Se debe consultar a expertos o a institutos de parasitología.

Gestación y lactancia

Puede usarse durante la gestación y la lactancia.

Fertilidad:

Se puede usar en gatos reproductores.

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 milbemicina oxima y prazicuantel a la dosis recomendada. En ausencia de otros estudios, debe tomarse precaución en el caso de uso simultáneo del medicamento veterinario y otras lactonas macrocíclicas. Tampoco se han realizado tales estudios en animales reproductores.

Sobredosificación:

En caso de sobredosificación, además de los signos observados a la dosis recomendada (ver sección 6), se puede observar babeo. Este signo normalmente desaparecerá espontáneamente en un día.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo control o supervisión del veterinario.

7. Acontecimientos adversos

Gatos:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Signos sistémicos (tales como, letargo)* Signos neurológicos (p. ej. ataxia, temblor muscular)* Trastornos gastrointestinales (p. ej. diarrea, emesis)* Reacción de hipersensibilidad
--	--

*Especialmente en gatos jóvenes

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

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

Vía oral.

Para garantizar una dosificación correcta, debe determinarse el peso corporal con la mayor precisión posible.

Dosis mínima recomendada: 2 mg de milbemicina oxima y 5 mg de prazicuantel por kg en dosis única por administración vía oral.

Dependiendo del peso del gato, la dosificación práctica es la siguiente.

Peso corporal	Comprimidos recubiertos con película para gatos
2-4 kg	½ comprimido
más de 4-8 kg	1 comprimido
más de 8-12 kg	1½ comprimidos

9. Instrucciones para una correcta administración

El medicamento veterinario debe administrarse con la comida o después pero con algo de comida. Así se asegura una protección óptima contra la enfermedad del gusano del corazón.

El medicamento veterinario se puede incluir en programas para la prevención de la enfermedad del gusano del corazón si al mismo tiempo está indicado. Para la prevención de la dirofilaria: el producto mata las larvas de *Dirofilaria immitis* hasta un mes después de su transmisión por los mosquitos. Para la prevención regular de la enfermedad del gusano del corazón se prefiere la monosustancia del medicamento veterinario.

10. Tiempos 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.

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

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.

Periodo de validez de los comprimidos partidos después de abierto por primera vez el envase primario: 6 meses.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

El medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua puesto que milbemicina oxima 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 desechar medicamentos que ya no necesite.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3785 ESP

Formatos:

Caja con 1 blíster de 2 comprimidos.

Caja con 1 blíster de 4 comprimidos.

Caja con 12 blísteres, cada blíster contiene 4 comprimidos (48 comprimidos en total).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

11/2025

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:

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 local y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Laboratorios Calier S.A.

C/ Barcelonès 26

Les Franqueses del Vallès

Polígono Industrial El Ramassa

08520, Barcelona

España

Tel: +34 93 8495133

E-mail: pharmacovigilance@calier.es

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